



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 291-21-17 (+4978), e-mail<ikbashkova@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4517), e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000804675**Наименование препарата по НД** Диазолин, драже 100 мг**Номер серии** 03012026**Количество продукции в серии (т.упак)**

61,752

Дата производства 22.01.2026**Годен до** 07.2029**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД**

НД ЛП-№(004673)-(РГ-RU)-190224

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
05.02.2026	Описание	Драже белого или белого с желтоватым оттенком цвета шарообразной формы. На поперечном разрезе драже белого или белого со слегка кремоватым или слегка зеленоватым оттенком цвета	Соответствует Драже белого с желтоватым оттенком цвета шарообразной формы. На поперечном разрезе драже белого со слегка кремоватым оттенком цвета
05.02.2026	Подлинность	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО мебгидролина нападизилата, приготовленные для количественного определения, в области от 245 до 320 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн	Подтверждается
05.02.2026	Тальк	Не более 3,0 %	0,9 %
05.02.2026	Растворение	Не менее 55 % (Q) (C19H20N2)2·C10H8O6S2 (мебгидролина нападизилата) через 45 мин	94 %
05.02.2026	Родственные примеси	Не более трех пятен примесей. Одна примесь – не более 1,0 %; две примеси – не более 0,5 % каждая; сумма примесей – не более 2 %	Соответствует Соответствует Соответствует
05.02.2026	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ, способ 1	Соответствует
04.02.2026	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов - не более 1000 КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых микроорганизмов - не более 100 КОЕ/г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	20 КОЕ/г менее 10 КОЕ/г Отсутствие
05.02.2026	Количественное определение	Содержание (C19H20N2)2·C10H8O6S2 (мебгидролина нападизилата) в драже: от 85,0 до 115,0 мг	102,7 мг
04.02.2026	Упаковка	По 10 драже в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует 10 драже в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

Паспорт № 040000804675

Диазолин, драже 100 мг

Серия: 03012026

04.02.2026	Маркировка	1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, количество драже в упаковке, дозировку, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, страну, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, количество драже в упаковке, дозировку, «Для приема внутрь», наименование и содержание действующего вещества в виде надписи: «В одном драже содержится: Мебгидролина нападизилат 50,0 мг» (для дозировки 50 мг) или «В одном драже содержится: Мебгидролина нападизилат 100,0 мг», (для дозировки 100 мг), «Содержит сахарозу», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска «Отпускают без рецепта», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, количество драже в упаковке, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, страна, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, количество драже в упаковке, дозировка, «Для приема внутрь», наименование и содержание действующего вещества в виде надписи: «В одном драже содержится: Мебгидролина нападизилат 100,0 мг», «Содержит сахарозу», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска «Отпускают без рецепта», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
04.02.2026	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
04.02.2026	Срок годности	3 года 6 мес.	Соответствует
			Годеи до 31.07.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Диазолин, драже 100 мг серии 03012026 соответствует НД ЛП-№(004673)-(РГ-РУ)-190224

Заместитель начальника отдела
контроля качества:

Ковальчук Татьяна Алексеевна

Подписано электронной подписью

05.02.2026 17:11

25897072-7923981819

Дата выдачи заключения о качестве 05.02.2026