



ООО «ИЗВАРИНО ФАРМА»

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 128-2025

Торговое наименование продукции (лекарственная форма, дозировка): МИЗОПРОСТОЛ, ТАБЛЕТКИ, 200МКГ №4

Международное непатентованное наименование: МИЗОПРОСТОЛ

Страна-импортер: РОССИЯ

Форма выпуска: 4 ТАБЛЕТКИ В БЛИСТЕР ИЗ ПЛЕНКИ ТРЕХСЛОЙНОЙ ДЛЯ ХОЛОДНОГО ФОРМОВАНИЯ ОРА/АЛ/РВС И ФОЛЬГИ АЛЮМИНИЕВОЙ ПЕЧАТНОЙ ЛАКИРОВАННОЙ. ПО 1 БЛИСТЕРУ ВМЕСТЕ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ В ПАЧКЕ КАРТОННОЙ

Артикул: 5500/611

Номер серии: 030125

Дата изготовления: 26.01.2025

Дата окончания срока годности: 31.12.2026

Количество, ед. изм.: 17742 УП.

Названия, адреса и номера лицензий всех производственных площадок: ООО «ИЗВАРИНО ФАРМА», Г. МОСКВА, КМ ВНУКОВСКОЕ ШОССЕ 5-Й (П.ВНУКОВСКОЕ), ДВЛД. 1, СТР.1, №Л012-00102-77/00006281

Номер и Дата РУ: ЛП-004275 ОТ 28.04.2017

Выпуск продукции осуществлен согласно НД: ЛП-004275-280417, ИЗМ.№2

Результаты анализов: 0131/25

Заключение: настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация достоверна и точна. Указанная серия произведена (включая упаковку, маркировку и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики, а также в соответствии с требованиями спецификаций ООО «Изварино Фарма» и регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества были проверены и находятся в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики.

Реализация готового продукта разрешена:

ДА НЕТ

Уполномоченное лицо ООО «Изварино Фарма»

Попова Я.А. / Уполномоченное лицо

Ф.И.О.

должность

Дата: 11.02.2025




подпись



ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПАСПОРТ № 0131/25

Стр. 1 из 2

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ:	Мизопростол, таблетки, 200 мкг
СЕРИЯ:	030125
КОЛИЧЕСТВО В СЕРИИ:	17836 уп. №4
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:	26.01.2025 г.
ГОДЕН ДО:	31.12.2026 г.
ПРЕДПРИЯТИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЬ:	ООО «Изварино Фарма»
НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ (ФСП):	ЛП-004275-280417, Изм. №2
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-004275

№ п/п	Показатель	Нормативное значение	Результат анализа
1.	<u>Описание</u>	Таблетки плоскоцилиндрические, круглые, с риской на одной стороне и фаской с двух сторон, белого или почти белого цвета. Над риской в виде вдавленного отпечатка нанесена буква «М», под риской – число «200».	Таблетки плоскоцилиндрические, круглые, с риской на одной стороне и фаской с двух сторон, почти белого цвета. Над риской в виде вдавленного отпечатка нанесена буква «М», под риской – число «200».
2.	<u>Подлинность</u>	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора 2 в области от 230 до 330 нм должен иметь максимум при (280±2) нм. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика мизопростола на хроматограмме стандартного раствора.	Подтверждена Подтверждена
3.	<u>Средняя масса</u>	От 185 мг до 215 мг (200 мг ± 7,5 %)	199 мг
4.	<u>Вода</u>	Не более 4,5 %	1,9 %
5.	<u>Растворение</u>	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества мизопростола должно перейти в раствор через 15 мин	99 %
6.	<u>Родственные примеси</u>	Мизопростола А – не более 1,0 % Мизопростола В – не более 1,0 % 8-эпимизопростола – не более 1,0 % Единичной неидентифицированной примеси – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 4,0 %	0,1 % Не обнаружено Менее 0,1 % 0,1 % 0,2 %
7.	<u>Микробиологическая чистота</u>	Категория ЗА. Общее количество аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² г <i>Escherichia coli</i> – не допускается в 1 г	Менее 1 x 10 ⁴ КОЕ/г Менее 1 x 10 ⁴ КОЕ/г Отсутствует
8.	<u>Однородность дозирования</u>	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям (AV = 98%)
9.	<u>Количественное определение</u>	От 190,0 мкг до 210,0 мкг	203,8 мкг



ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ПАСПОРТ № 0131/25

Показатель	Нормативное значение	Результат анализа
<u>Упаковка</u>	<p>По 4 таблетки в блистер из плёнки трёхслойной для холодного формования OPA/Al/PVC и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.</p>	<p>По 4 таблетки в блистер из плёнки трёхслойной для холодного формования OPA/Al/PVC и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.</p>
11. <u>Маркировка</u>	<p><u>На блистере на русском языке указывают:</u> торговое название препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, логотип фирмы-держателя регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности.</p> <p><u>На пачке картонной на русском языке указывают:</u> Торговое название препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, дозировку, «Медикаментозное прерывание беременности», «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», название и содержание действующего вещества в одной таблетке в мкг, логотип, название и адрес фирмы-производителя (совпадает с фирмой-держателем регистрационного удостоверения), телефон и факс фирмы-держателя регистрационного удостоверения, номер РУ, штрих-код, фармакод, номер серии, дату производства, срок годности. В случае нанесения контрольных идентификационных знаков дополнительно указывают код DataMatrix, GTIN, и индивидуальный серийный номер вторичной упаковки.</p>	<p><u>На блистере на русском языке указано:</u> торговое название препарата (совпадает с МНН), лекарственная форма, дозировка, логотип фирмы-держателя регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности.</p> <p><u>На пачке картонной на русском языке указано:</u> Торговое название препарата (совпадает с МНН), лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, дозировка, «Медикаментозное прерывание беременности», «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», название и содержание действующего вещества в одной таблетке в мкг, логотип, название и адрес фирмы-производителя (совпадает с фирмой-держателем регистрационного удостоверения), телефон и факс фирмы-держателя регистрационного удостоверения, номер РУ, штрих-код, фармакод, номер серии, дату производства, срок годности. В случае нанесения контрольных идентификационных знаков дополнительно указывают код DataMatrix, GTIN, и индивидуальный серийный номер вторичной упаковки.</p>
12. <u>Хранение</u>	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
13. <u>Срок годности</u>	2 года	31.12.2026 г.

Заключение: соответствует требованиям ЛП-004275-280417/Изм. №2

Начальник ОКК  С.М.Колтынюк



Дата: 20.02.2025

