

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения
средств медицинского применения»
Красноярский филиал
(Красноярский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)
Адрес: 660021, г. Красноярск, пр-кт. Мира, 132, телефон/факс: 8 (391) 221-11-28, e-mail:
assist.krs@fgu.ru
Испытательная лаборатория: 660050, г. Красноярск, ул. Кутузова, 1, стр. 1, 274-33-26

11 мая 2018 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ ОУМ № 14-022ОУМ-БИК-ФГН-05/18

Наименование образца: Супрастин таблетки 25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные

Серия 505A0717 от 07.2017

Предприятие производитель, страна/Владелец РУ, страна: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

Заказчик: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 109074, г. Москва, Славянская пл., дом 4, стр. 1

Вид контроля: Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств (передвижная лаборатория)

Организация, отобравшая образец: Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю

протокол отбора образцов №6/н от 11.05.2018 г., задание Федеральной службы от 16.02.2018 г. №02И-370/18

Входящий номер и дата: 022ОУМ-БИК-ФГН-05/18 от 11.05.2018 г.

Место отбора пробы: ООО «Селена-фарм», 660118, Красноярский край, Красноярск г, 9 Мая ул, дом № 37, пом. 1

Количество образца: 1уп. по 20табл.

Декларация № РОСС НУ.ФМ08.Д81184 от 02.11.2017

Нормативная документация: НД 42-67-05, изм. 1 от 29.12.2006, изм. 2 от 29.08.2008, изм. 3 от 15.01.2010, изм. 4 от 10.08.2010, изм. 5 от 28.12.2010, изм. 6 от 02.04.2013, изм. 7 от 15.10.2014

Параметры окружающей среды: В пределах нормы

№ п/п	Показатель качества	Требования НД	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Описание	Белые или серовато-белые таблетки в виде диска с фаской, с гравировкой «SUPRASTIN» на одной стороне таблетки и риской на другой стороне, без или почти без запаха.	Серовато-белые таблетки в виде диска с фаской, с гравировкой «SUPRASTIN» на одной стороне таблетки и риской на другой стороне. Соответствует.
2	Упаковка	По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/ал.фольга.	По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/ал.фольги. Соответствует.
2.1		По 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.	По 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению. Соответствует.

1	2	3	4
3	Маркировка	На блистере на русском языке указывают: название препарата с предупредительной маркировкой ®, название и содержание действующего вещества в 1 таблетке, лекарственную форму, краткое название завода производителя («ЭГИС»), номер серии с датой изготовления (последние четыре цифры обозначают месяц и год производства), срок годности (годен до).	На блистере на русском языке указано: название препарата с предупредительной маркировкой ®, название и содержание действующего вещества в 1 таблетке, лекарственная форма, краткое название завода производителя («ЭГИС»), номер серии с датой изготовления (последние четыре цифры обозначают месяц и год производства), срок годности (годен до). Соответствует.
3.1		На картонной пачке на русском языке указывают: название препарата с предупредительной маркировкой ®, название препарата шрифтом Брайля, МНН, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, название и содержание действующего вещества в 1 таблетке, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, способ приема, условия отпуска из аптек, предупредительные надписи, «Смотреть указания в инструкции!», «в недоступном для детей месте!», логотип (латинскими буквами) и название завода-производителя, город, страна, номер серии, дата изготовления, годен до, штрих-код, номер регистрационного удостоверения.	На картонной пачке на русском языке указано: название препарата с предупредительной маркировкой ®, название препарата шрифтом Брайля, МНН, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, название и содержание действующего вещества в 1 таблетке, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, способ приема, условия отпуска из аптек, предупредительные надписи, «Смотреть указания в инструкции!», «в недоступном для детей месте!», логотип (латинскими буквами) и название завода-производителя, город, страна, номер серии, дата изготовления, годен до, штрих-код, номер регистрационного удостоверения. Соответствует.

Образец «Супрастин таблетки 25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 505A0717 производства ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия выдерживает испытания по перечисленным показателям качества согласно требованиям НД 42-67-05, изм. 1 от 29.12.2006, изм. 2 от 29.08.2008, изм. 3 от 15.01.2010, изм. 4 от 10.08.2010, изм. 5 от 28.12.2010, изм. 6 от 02.04.2013, изм. 7 от 15.10.2014

Провизор

Д.Н. Дорохов

И.О. руководителя
организационного отдела

А.А. Боярова

Руководитель испытательной
лаборатории

Н.П. Алексеева

Примечание. Данный протокол испытаний распространяется на проконтролированный образец и не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения испытательной лаборатории или ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора