

ПАСПОРТ № 31


Наименование продукции по НД: Мельдоний Органика капсулы 250 мг № 40
Номер серии 311125

Количество, ед.изм 5393 уп

Дата производства продукции 25.11.2025

Испытания проведены по ЛП-№(005629)-(РГ-RU)-300524

Регистрационное удостоверение ЛП-№(005629)-(РГ-RU)

Наименование показателей	Требования ЛП-№(005629)-(РГ-RU)-300524	Результаты испытаний
1	2	3
<p>Описание</p> 	Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул: белый или почти белый кристаллический порошок со слабым характерным запахом, очень гигроскопичен.	Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул: почти белый кристаллический порошок со слабым характерным запахом, очень гигроскопичен.
Идентификация	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, размеру и интенсивности окраски должно соответствовать пятну мельдония на хроматограмме раствора сравнения 1 (раздел «Примеси»)	
Растворение	Не менее 80 % (Q) мельдония $C_6H_{11}N_2O_2 \cdot 2H_2O$ через 30 мин	Соответствует 95
Примеси	Любая единичная примесь - не более 0,25 %, сумма примесей - не более 0,5 %	Менее 0,25 Менее 0,5
Вода	От 17,0 до 21,0 %	18,5
Однородность единиц дозирования	$AV \leq 15,0 \%$	5,2
Количественное определение	От 238,0 до 263,0 мг мельдония $C_6H_{11}N_2O_2 \cdot 2H_2O$, считая на среднюю массу содержимого капсулы	250,2
Микробиологическая чистота в 1 г препарата: общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10^3	Менее 10
общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^3	Менее 10
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствие	Отсутствие

Наименование показателей	Требования ЛП-№(005629)-(PI-RU)-300524	Результаты испытаний
1	2	3
Описание упаковки	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой. 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем) помещают в пачку из картона.	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем) в пачке из картона.
Маркировка	Информация из раздела 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности «до...». 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак и адрес, телефон, электронную почту, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной капсуле, количество капсул в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дату истечения срока годности «до...», штриховой код, допускается нанесение средства идентификации.	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указано наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности «до...». 2) Вторичная упаковка. На пачке указано наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак и адрес, телефон, электронная почта, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующего вещества в одной капсуле, количество капсул в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дата истечения срока годности «до...», штриховой код, нанесены средства идентификации.
Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Соответствует
Срок годности (срок хранения)	4 года	До 11 29

Заключение ОКК: соответствует требованиям ЛП-№(005629)-(PI-RU)-300524

Анализ выполнил
« 08 » 12 2025 г
Утверждено:
Директор по качеству

Проверил
« 08 » 12 2025 г
В.А. Сивань
« 08 » 12 2025 г