

ООО «СЕРВИЕ РУС»

17.02.2026

108828, РФ, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Краснопахорский, квартал 159, дом 2, строение 1.

ПАСПОРТ № 1001225

Наименование продукции	Детралекс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг, №60
Страна назначения продукции	Российская Федерация
Номенклатурный номер	5.641.1.1413
Произведено	ООО «СЕРВИЕ РУС», Россия
Упаковано	ООО «СЕРВИЕ РУС», Россия
Партия/серия	1001225
Серия «ин балк» / нерасфасованной продукции	252706
Общее количество	7418 шт. уп.
Дата производства	18.12.2025
Годен до	30.11.2029
Дата завершения испытаний	17.02.2026 г.
Дата выдачи паспорта	17.02.2026 г.
Испытания выполнены по	НД ЛП-№(000880)-(РГ-RU)-110625 «Детралекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг».

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	<u>Визуальный</u> Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета с риской с обеих сторон. Вид таблетки на изломе: от бледно-желтого до желтого цвета неоднородной структуры	Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета с риской с обеих сторон. Вид таблетки на изломе: бледно-желтого цвета неоднородной структуры.
Идентификация Диосмин	<u>УЭЖХ или ВЭЖХ (альтернативный метод)</u> <u>ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр.Ф. 2.2.29</u> Отношение величины времени удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, к величине времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора должно составлять от 0,95 до 1,05	Соответствует
Общие флавоноиды	<u>УФ спектрофотометрия</u> <u>ФЕАЭС 2.1.2.24 или Евр.Ф. 2.2.25</u> УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 240 до 500 нм должен соответствовать УФ-спектру поглощения стандартного раствора	Соответствует
Средняя масса	<u>Весовой метод (на 20 таблетках)</u> От 1309 до 1447 мг (от 95 до 105 % от теоретической массы 1378 мг)	1369 мг
Однородность массы	<u>ФЕАЭС 2.1.9.5 или Евр.Ф. 2.9.5 (на 20 таблетках)</u> Отклонение индивидуальной массы не более чем у двух из 20 таблеток может превышать значение средней массы более чем на 5 %, ни одно значение не должно превышать значение средней массы более чем на 10%	Соответствует
Однородность дозированных единиц	<u>ФЕАЭС 2.1.9.14 или Евр.Ф. 2.9.40</u> В соответствии с требованиями	Соответствует SI 1.1 %
Распадаемость	<u>ФЕАЭС 2.1.9.1 или Евр.Ф. 2.9.1</u> Не более 15 минут	3 мин

ПАСПОРТ № 1001225

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Родственные примеси:	<u>УЭЖХ или ВЭЖХ</u> (альтернативный метод) <u>ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр.Ф. 2.2.29</u> - Любая единичная примесь не более 1,0% - Сумма примесей, кроме диосмина и сопутствующих флавоноидов (гесперидина, изорхойфолина, линарина и диосметина) не более 2,0%	0,25% 0,77%
Микробиологическая чистота	<u>ФЕАЭС 2.3.1.2, 2.1.6.6, 2.1.6.7 или Евр.Ф. 5.1.4</u> Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г; Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Соответствует <10 КОЕ в 1 г <10 КОЕ в 1 г Отсутствует в 1 г
Количественное определение	<u>УЭЖХ или ВЭЖХ</u> (альтернативный метод) <u>ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр.Ф. 2.2.29</u>	
Диосмин	От 855 мг до 945 мг (от 95 % до 105 % от заявленного содержания) в таблетке	908 мг в таблетке
Сопутствующие флавоноиды	- гесперидина от 2,5 % до 5,0 %; - изорхойфолина от 0,9 % до 2,8 %; - линарина от 0,9 % до 2,8 %; - диосметина не более 1,0 %	3,6 % 2,0 % 2,2 % 0,3 %
Сумма флавоноидов	От 950 мг до 1050 мг (от 95 % до 105 % от заявленного содержания) в таблетке	1000 мг в таблетке
Упаковка	По 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги (ПВХ/Ал). По 6 блистеров с листком-вкладышем в пачку картонную.	По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги (ПВХ/Ал). По 6 блистеров с листком-вкладышем в пачке картонной.
Маркировка	См. утвержденный макет упаковки	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 30°C.	Соответствует
Срок годности	4 года	Соответствует

Заключение: Препарат «Детралекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг, №60» серии 1001225, соответствует требованиям НД ЛПН-№(000880)-(РГ-RU)-110625 «Детралекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг».

Руководитель ОКК: Подпись

/ Истомина Е.И. /, дата: 17.02.2026

