

*[Подпись]*

**ПАСПОРТ № 0030226**

19.02.2026

Наименование продукции	Детралекс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, №60
Страна назначения продукции	Российская Федерация
Номенклатурный номер	5.640.0.1420
Произведено	«Лаборатории Сервье Индастри», Франция
Упаковано	ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия
Партия/серия	0030226
Серия «ин балк» / нерасфасованной продукции	6130939
Общее количество	13798 шт. уп.
Дата производства	13.10.2025
Годен до	30.09.2029
Дата завершения испытаний	17.02.2026 г.
Дата выписки паспорта	17.02.2026 г.
Испытания выполнены по	НД ЛПИ-№(000822)-(РГ-RU)-170625 «Детралекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг».

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	<u>Визуальный</u> Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета. Вид таблетки на изломе: от бледно-желтого до желтого цвета неоднородной структуры	Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета. 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 627 мг до 693 мг (от 95 до 105% от теоретической массы 660 мг)	678 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 соответствие с требованиями	Соответствует 2,1 %
Распадаемость	<u>ФЕАЭС 2.1.9.1 или Евр.Ф. 2.9.1</u> Не более 15 минут	8 мин
Родственные примеси:	<u>УЭЖХ или ВЭЖХ (альтернативный метод)</u> <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%	0,18 % 0,39 %

**ПАСПОРТ № 0030226**

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Микробиологическая чистота	<b>ФЕАЭС 2.3.1.2. 2.1.6.6. 2.1.6.7 или Евр.Ф. 5.1.4</b> 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 Диосмин	<b>УЭЖХ или ВЭЖХ (альтернативный метод)</b> <b>ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр.Ф. 2.2.29</b> От 427 мг до 473 мг (от 95,0% до 105,0% от заявленного содержания) в таблетке	448 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%	3,8 % 2,2 % 1,9 % 0,3 %
Сумма флавоноидов	От 475 мг до 525 мг (от 95,0% до 105,0% от заявленного содержания) в таблетке	494 мг в таблетке
Упаковка	По 15 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 4 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную.	По 15 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 4 блистера с листком-вкладышем в пачке картонной.
Маркировка	См. утвержденный макет упаковки	Соответствует
Условия хранения	При температуре не выше 30°C	Соответствует
Срок годности (срок хранения)	4 года	Соответствует

Закключение: Препарат «Детралекс®» таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, №60» серии 0030226, соответствует требованиям НД ЛП-№(000822)-(РГ-RU)-170625 «Детралекс®» таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг».

Руководитель ОКК: Подпись \_\_\_\_\_

 /Истомина Е.И./, дата: 14.02.2026
