

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»

Ленинградская обл., Всеволожский р-н, пос.Щеглово, д.53а, тел.+7(812)336-16-82

Отдел контроля качества

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №31

Наименование препарата: Аевит, капсулы, №30

Серия: 140326

Дата производства: 20.03.2026

Количество: 48148 уп.

Анализ выполнен по ЛП-№(010652)-(ПГ-RU)-230625

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1	Описание	Мягкие желатиновые капсулы шарообразной формы от желтого до светло-коричневого цвета, заполнены маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха	Мягкие желатиновые капсулы шарообразной формы желтого цвета, заполнены маслянистой жидкостью светло-желтого цвета, без прогорклого запаха
2	Идентификация	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков альфа-токоферола ацетата и ретинола пальмитата на хроматограмме раствора стандартных образцов	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков альфа-токоферола ацетата и ретинола пальмитата на хроматограмме раствора стандартных образцов
3	Средняя масса содержимого капсулы, г	от 0,18 до 0,22	0,19
4	Распадаемость, мин	Не более 20	6
5	Кислотное число, мг КОН/г	Не более 2,0	0,5
6	Количественное определение – альфа-токоферола ацетат – ретинола пальмитат	от 0,09 до 0,11 г от 0,04675 до 0,06325 г (от 85000 до 115000МЕ)	0,10 0,05676 (103133МЕ)
7	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория 3А	соответствует
8	Упаковка	По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1,2,3,4,10 или 50 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
9	Маркировка	Раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье На контурной ячейковой упаковке указывают: торговое наименование, группировочное наименование, лекарственную форму, состав (названия активных веществ и их количества), товарный знак предприятия-изготовителя, номер серии (в котором отражена дата производства), годен до. На пачке картонной указывают: наименование предприятия-изготовителя, страну производства, юридический адрес и его телефон, торговое наименование, группировочное наименование, лекарственную форму, состав на 1 капсулу (названия активных веществ и их количества), количество капсул в упаковке, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «для приема внутрь», «Содержит метилпарагидроксibenзоат, сахарный колер», надписи «М», «MELGEN», регистрационный номер, штрих-код, переменную информацию: номер серии (в котором отражена дата производства), годен до, допускается нанесение средств идентификации: двухмерного штрихового кода, GTIN, индивидуального серийного номера торговой единицы в ИС МДЛП. Переменная информация может быть нанесена на стикере (неотделимой этикетке).	На контурной ячейковой упаковке указано: торговое наименование, группировочное наименование, лекарственная форма, состав (названия активных веществ и их количества), товарный знак предприятия-изготовителя, номер серии (в котором отражена дата производства), годен до. На пачке картонной указано: наименование предприятия-изготовителя, страна производства, юридический адрес и его телефон, торговое наименование, группировочное наименование, лекарственная форма, состав на 1 капсулу (названия активных веществ и их количества), количество капсул в упаковке, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «для приема внутрь», «Содержит метилпарагидроксibenзоат, сахарный колер», надписи «М», «MELGEN», регистрационный номер, штрих-код, переменную информацию: номер серии (в котором отражена дата производства), годен до, допускается нанесение средств идентификации: двухмерный штриховой код, GTIN, индивидуальный серийный номер торговой единицы в ИС МДЛП.
10	Срок годности	2 года	03.2028

Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Закключение: Аевит, капсулы №30, серия 140326 соответствует требованиям ЛП-№(010652)-(ПГ-RU)-230625.

Дата выдачи паспорта: 14.04.2026

Начальник контрольно-аналитической лаборатории  И.Ю.Губарева