



# ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"

г.Казань, Беломорская 260, 420091

Тел: +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)

Тел./факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)

Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)

Факс: +7 (843) 571 85 38

Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010



## ПАСПОРТ № 2128

Наименование продукции по НД:	ГЛУТАМИНОВАЯ КИСЛОТА ТАБЛЕТКИ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 250 МГ №10	
Номер серии (партии):	240825	Годен до 07 28
Дата производства:	21.08.2025	
Количество (объем, масса), ед. изм.:	16 622 упак	
Количество выпущенное в ГО:	16 600 упак	
Дата выпуска продукции:	02.09.2025	Дата выдачи паспорта: 02.09.2025
Испытания (анализы) проведены по:	ЛП-№(006682)-(РГ-RU)-270824	

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с едва заметным желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
Подлинность	На хроматограмме испытуемого раствора Б (1 мкг) основное пятно по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора 1 стандартного образца (СО) глутаминовой кислоты (раздел "Родственные примеси") Появляется сине-фиолетовое окрашивание	На хроматограмме испытуемого раствора Б (1 мкг) основное пятно по положению, окраске и величине соответствует пятну на хроматограмме раствора 1 стандартного образца (СО) глутаминовой кислоты (раздел "Родственные примеси") Появляется сине-фиолетовое окрашивание
Однородность массы	294,5 - 325,5 мг	305,0 мг
Тальк	Не более 3,0 %	1,2 %
Растворение: 1 стадия (кислотная)	Не более 10,0 % через 60 мин	4,3 % через 60 мин
2 стадия (щелочная)	Не менее 70,0 % (Q) через 45 мин	97,3 % (Q) через 45 мин
Родственные примеси	Не более 0,5 %	менее 0,5 %
Потеря в массе при высушивании	Не более 0,5 %	0,0618 %
Микробиологическая чистота: - Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Количественное определение	238,0 - 262,0 мг	248,0 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2, 3, 4, 5 или 6 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку. Контурные ячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке в пачке указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование или группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На контурной ячейковой упаковке без пачки, пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование или группировочное наименование,	На контурной ячейковой упаковке без пачки указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование или группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер

Маркировка	лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.	регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.
Срок годности	3 года	3 года

Хранение \_\_\_\_\_ При температуре не выше 25 °С

Анализ выполнил химик

Галиуллина Р.Р.

Анализ выполнил микробиолог

Горбунова А.Н.

Заключение

ГЛЮТАМИНОВАЯ КИСЛОТА ТАБЛЕТКИ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ  
ОБОЛОЧКОЙ, 250 МГ №10 серии 240825  
соответствует требованиям ЛП-№(006682)-(РГ-RU)-270524

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муллагилова А.И.

РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ	
Уполномоченное лицо	
Дата	01.09.2025



КОПИЯ ВЕРНА