

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №15

Наименование препарата: **Аевит**, капсулы, № 20

Серия: 070226

Дата производства: 06.02.2026

Количество: 72 466 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 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	0,21
4	Распадаемость, мин	не более 20	7
5	Кислотное число, мг КОН / г	не более 2,0	0,59
6	Количественное определение - альфа-токоферола ацетат - ретинола пальмитат	от 0,09 до 0,11 г от 0,04675 до 0,06325 г (от 85 000 до 115 000 МЕ)	0,107 г 0,06106 г (110946 МЕ)
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 помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
9	Маркировка	<i>Раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье</i> 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, страна 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 метилпарагидроксибензоат, сахарный колер», надписи «М», «MELIGEN», 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 метилпарагидроксибензоат, сахарный колер», надписи «М», «MELIGEN», регистрационный номер, штрих-код, переменную информацию: номер серии (в котором отражена дата производства), годен до, нанесены средства идентификации: двухмерный штриховой код, GTIN, индивидуальный серийный номер торговой единицы в ИС МДЛП.
10	Срок годности	2 года	02.2028

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

Заключение: Аевит, капсулы № 20, серии 070226 соответствует требованиям ЛП-№(010652)-(ПГ-RU)-230625.

Дата выдачи паспорта: 24.02.2026

Начальник контрольно-аналитической лаборатории



И.Ю.Губарева