



Закрытое акционерное общество "ЭВАЛАР"
(ЗАО "ЭВАЛАР")
659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6

Отдел контроля качества

15 июля 2026 г.

Паспорт № 6874

Наименование продукции по НД

НЕФРОСТЕН®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 шт.,
упаковки ячейковые контурные (3 шт.), пачка картонная (60 шт.)

Номер серии

014A80072026

Голен до

07.2029

Количество продукции в серии

17 736 упак

Дата производства

03.07.2026

Испытания (анализы) проведены по

ЛП-№(001673)-(РГ-РУ)-070426

№	Анализируемые показатели	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета; на поперечном разрезе ядро зеленовато-серого цвета с более темными и более светлыми вкраплениями, с характерным запахом.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета; на поперечном разрезе ядро зеленовато-серого цвета с более темными и более светлыми вкраплениями, с характерным запахом
2	Идентификация:		
	- розмариновая кислота, свертиамарин	На хроматограмме испытуемого раствора в сравнении с хроматограммой стандартного раствора в УФ-свете при 254 нм должна обнаруживаться зона по положению и окраске соответствующая зоне свертиамарина; при 254 нм и 365 нм должна обнаруживаться зона по положению и окраске соответствующая зоне розмариновой кислоты. Допускается обнаружение других зон.	На хроматограмме испытуемого раствора в сравнении с хроматограммой стандартного раствора в УФ-свете при 254 нм обнаружена зона по положению и окраске соответствующая зоне свертиамарина; при 254 нм и 365 нм обнаружена зона по положению и окраске соответствующая зоне розмариновой кислоты. Обнаружение других зон
	- эфирное масло	На хроматограмме испытуемого раствора в УФ-свете при 365 нм в верхней трети пластинки должны обнаруживаться 2 зоны голубой флуоресценции. На хроматограмме испытуемого раствора после обработки анисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле в сравнении с хроматограммой стандартного раствора должны обнаруживаться: коричнево-зеленая зона на уровне зоны борнеола, под ней фиолетовая зона, над ней розовая зона; фиолетовая зона на уровне зоны эвкалиптола, над ней розовая зона; допускается обнаружение других зон.	На хроматограмме испытуемого раствора в УФ-свете при 365 нм в верхней трети пластинки обнаружены 2 зоны голубой флуоресценции. На хроматограмме испытуемого раствора после обработки анисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле в сравнении с хроматограммой стандартного раствора обнаружены: коричнево-зеленая зона на уровне зоны борнеола, под ней фиолетовая зона, над ней розовая зона; фиолетовая зона на уровне зоны эвкалиптола, над ней розовая зона. Обнаружение других зон
3	Средняя масса и однородность массы	От 0,222 до 0,258 г. Отклонение в массе отдельных таблеток от средней массы таблеток не должно превышать $\pm 7,5 \%$; для 2 таблеток из 20 допускается отклонение до $\pm 15 \%$	0,238 г. Отклонение в массе отдельных таблеток от средней массы таблеток не превышает $\pm 7,5 \%$
4	Распадаемость, мин	Не более 30	Менее 30
5	Количественное определение суммы полифенольных соединений в пересчете на пирогаллол, мг/таблетка	Не менее 0,70	1,32
6	Микробиологическая чистота:		
	Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ/г	Не более 10(4)	Менее 10
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ/г	Не более 10(2)	Менее 10
	Энтеробактерий, устойчивых к желчи, КОЕ/г	Не более 10(2)	Менее 10
	Escherichia coli в 1,0 г	Отсутствие	Не обнаружено
	Бактерии рода Salmonella в 10,0 г	Отсутствие	Не обнаружено
	Staphylococcus aureus в 1,0 г	Отсутствие	Не обнаружено



7	Описание упаковки	По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
8	Маркировка	В соответствии с макетом упаковок ЛП-№(001673)-(РГ-RU) от 16.01.2023, последовательность 0006	Соответствует макету упаковок ЛП-№(001673)-(РГ-RU) от 16.01.2023, последовательность 0006.

Условия хранения: При температуре не выше 25 °С

Срок годности (срок хранения): 3 года

Начальник химико-аналитической лаборатории:  Войтенко О.С.

Начальник микробиологической лаборатории:  Стешина Т.В.

Заключение ОКК: НЕФРОСТЕН®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 шт., упаковки ячейковые контурные (3 шт.), пачка картонная (60 шт.), серия 014A80072026, соответствует требованиям ЛП-№(001673)-(РГ-RU)-070426

Начальник ОКК



 Мельников О.М.

"15" 08 2026г.

