

ПАСПОРТ № 0860726

20.08.2025

Наименование продукции Кораксан® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, №56
 Страна назначения продукции Российская Федерация
 Номенклатурный номер 5.130.1.1270
 Партия/серия 0860726
 Серия «ин балк» / 261910
 нерасфасованной продукции
 Общее количество 61204 шт. уп.
 Дата производства 27.07.2026
 Годен до 30.06.2029
 Дата завершения испытаний 20.08.2026 г.
 Дата выписки паспорта 20.08.2026 г.
 Испытания выполнены по ЛП-№(000306)-(РГ-RU)-110225 «Кораксан® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 7,5 мг».

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	<u>Визуальный</u> Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета, с насечками с двух боковых сторон и гравировкой «5» на одной стороне и  на другой стороне.	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета, с насечками с двух боковых сторон и гравировкой «5» на одной стороне и  на другой стороне.
Идентификация:	<u>ВЭЖХ</u> <u>ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Фарм. 2.2.29</u> Величина соотношения времени удерживания основного пика для испытуемого раствора, ко времени удерживания основного пика для стандартного раствора, должна находиться в пределах от 0,95 до 1,05.	Соответствует
	<u>ТСХ</u> <u>ФЕАЭС 2.1.2.26 или Евр. Фарм. 2.2.27</u> Основное пятно для испытуемого раствора должно соответствовать по положению, интенсивности окраски и размеру основному пятну для стандартного раствора.	Соответствует
Средняя масса	<u>Весовой</u> <u>Методика производителя</u> От 96,9 мг до 107,1 мг (от 95% до 105% от теоретической массы 102 мг)	102.7 мг
Распадаемость	<u>ФЕАЭС, 2.1.9.1 или Евр. Фарм., 2.9.1.</u> Не более 15 минут	4 мин
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> <u>ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Фарм. 2.2.29</u>	
	Y 655: ≤0,2%	не обнаружено
	Продукт разложения с RRT= 0,53: ≤0,2%	не обнаружено
	A (сумма примесей S33172, S33173, S33174): ≤0,2%	не обнаружено
	Y1016: ≤0,2%	не обнаружено
	Y1021: ≤0,2%	не обнаружено
	Другой единичный продукт разложения: ≤0,2%	
	Сумма продуктов разложения: ≤0,6%	<0,10 % <0,10 %

ПАСПОРТ № 0860726

20.08.2026

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
	указанные в инструкции по медицинскому применению.»; двустороннее графическое изображение таблетки, предупредительные надписи: «Показания, противопоказания, способ применения и дозы, побочное действие, особые указания, лекарственное взаимодействие, передозировка: внимательно прочитайте приложенную инструкцию.», «Хранить в недоступных для детей местах.», наименование держателя регистрационного удостоверения и страну местонахождения, наименование предприятия-производителя и страну местонахождения («Регистрационное удостоверение выдано "Лаборатории Сервье", Франция», «Произведено: ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия»), номер серии, дату истечения срока годности, дату производства, штриховой код системы EAN-13, условия отпуска, возможно нанесение технической информации (фармакода, номенклатурного номера, номера вырубки и пр.), возможно нанесение средств идентификации (двумерный штриховой код, читаемого печатного текста и др.) (при необходимости). Дополнительно возможно нанесение шрифтом Брайля на русском языке торгового наименования лекарственного препарата и дозировки. Дополнительно на пачке картонной на английском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировку, международное непатентованное наименование и логотип компании «Лаборатории Сервье».	глицерол и другие, указанные в инструкции по медицинскому применению.»; двустороннее графическое изображение таблетки, предупредительные надписи: «Показания, противопоказания, способ применения и дозы, побочное действие, особые указания, лекарственное взаимодействие, передозировка: внимательно прочитайте приложенную инструкцию.», «Хранить в недоступных для детей местах.», наименование держателя регистрационного удостоверения и страна местонахождения, наименование предприятия-производителя и страна местонахождения («Регистрационное удостоверение выдано "Лаборатории Сервье", Франция», «Произведено: ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия»), номер серии, дата истечения срока годности, дата производства, штриховой код системы EAN-13, условия отпуска, техническая информация (фармакод, номенклатурный номер), нанесены средства идентификации (двумерный штриховой код, читаемый печатный текст). Дополнительно нанесено шрифтом Брайля на русском языке торговое наименование лекарственного препарата и дозировка. Дополнительно на пачке картонной на английском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировка, международное непатентованное наименование и логотип компании «Лаборатории Сервье».
Условия хранения	При температуре не выше 30°C	Соответствует
Срок годности (срок хранения)	3 года.	Соответствует

Заключение: Препарат «Кораксан®» таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, №56» серии 0860726, произведенный ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия, соответствует требованиям ЛП-№(000306)-(ПГ-RU)-110225 «Кораксан®» таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 7,5 мг»

Начальник группы: Подпись _____

(Подпись)

Маврина Ю.В. /, дата: 20.08.2026



