

**АО «Фармпроект»**

192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.14, лит.А, тел./факс (812) 331-93-10

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Утвержденная форма: ФРД-ОКК-025	АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 1 768 от 21 августа 2026 г.
Наименование:	Антигриппин-АНВИ® набор капсул, №20
Номер серии:	080726
Количество в серии:	49 406 упак
Производитель:	АО "Фармпроект"
Дата производства:	3 июля 2026 г.
Годен до:	Июнь 2028 г.
Анализ выполнен по НД:	ЛП-№(013491)-(РГ-RU)-100226 (последовательность 0002)
Регистрационное удостоверение:	ЛП-№(013491)-(РГ-RU) от 10.02.2026

Показатель	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Визуальный, ГФ РФ Капсулы А твердые желатиновые № 0 зеленого цвета. Содержимое капсул – смесь кристаллического и аморфного порошка от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, допускается наличие комков. Капсулы Б твердые желатиновые № 0 белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета, допускается наличие комков.	Капсулы А твердые желатиновые № 0 зеленого цвета. Содержимое капсул – смесь кристаллического и аморфного порошка светло-желтого цвета, имеются комки. Капсулы Б твердые желатиновые № 0 белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого цвета.



Идентификация		
Капсулы А: Аскорбиновая кислота	Качественные реакции: Образование темно-серого осадка (с серебра нитратом).	Образование темно-серого осадка
Ацетилсалициловая кислота	Окрашивание раствора в красный цвет (с формальдегидом).	Окрашивание раствора в красный цвет
Рутозид	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ УФ-спектры поглощения растворов препарата и стандартного образца (СО) рутозида, приготовленных для количественного определения, в области от 300 до 400 нм должны иметь максимумы при длине волны (363 ± 2) нм.	Соответствует
Аскорбиновая кислота	ВЭЖХ, ГФ РФ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Ацетилсалициловая кислота	ВЭЖХ, ГФ РФ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Рутозид	ВЭЖХ, ГФ РФ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Капсулы Б: Метамизол натрия моногидрат	Качественные реакции. Образование запаха серы диоксида (с хлористоводородной кислотой). Окрашивание раствора в красный цвет (с железа (III) хлоридом).	Образование запаха серы диоксида Окрашивание раствора в красный цвет
Кальция глюконата моногидрат	Характерная реакция А на кальций: Образование осадка белого цвета, нерастворимого в уксусной кислоте разведенной 30 % и аммиака растворе 10 % и растворимого в разведенных минеральных кислотах.	Образование осадка белого цвета, нерастворимого в уксусной кислоте разведенной 30 % и аммиака растворе 10 % и растворимого в разведенных минеральных кислотах.
Дифенгидрамина гидрохлорид	Качественная реакция с дифенилкарбазидом: окрашивание содержимого капсул в ярко-оранжевый цвет, окрашивание хлороформного слоя в желтый цвет. ВЭЖХ, ГФ РФ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора	Окрашивание содержимого капсул в ярко-оранжевый цвет, окрашивание хлороформного слоя в желтый цвет Соответствует
Растворение		
Капсулы А: Рутозид	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Не менее 75 % (Q) $C_{27}H_{30}O_{16}$ (рутозида) от заявленного количества через 45 мин	95 %
Капсулы Б: Кальция глюконата моногидрат	ГФ РФ, Титриметрия Не менее 75 % (Q) $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ (кальция глюконата моногидрата) от заявленного количества через 45 мин	106 %
Примеси		
Капсулы А:	Спектрофотометрия, ГФ РФ	
Ацетилсалициловая кислота	Салициловая кислота - не более - 0,5 % от содержания ацетилсалициловой кислоты	0,3 %
Капсулы Б: Метамизол натрия моногидрат	ТСХ, ГФ РФ 4-метиламиноантипирин – не более 0,5 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; сумма примесей – не более 1,0 %	Менее 0,5 % Менее 0,2 % Менее 1,0 %



Однородность дозированных единиц		
Капсулы А: Аскорбиновая кислота	ГФ РФ, способ 2, $AV \leq 15\%$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то: $AV \leq 15\%$ ($n = 30$), количественное содержание $C_6H_8O_6$ (аскорбиновой кислоты) в каждой капсуле должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М.	3,1 %
Ацетилсалициловая кислота	ГФ РФ, способ 2 $AV \leq 15\%$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то: $AV \leq 15\%$ ($n = 30$), количественное содержание $C_9H_8O_4$ (ацетилсалициловой кислоты) в каждой капсуле должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М.	6,2 %
Рутозид	ГФ РФ, способ 1 $AV \leq 15\%$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то: $AV \leq 15\%$ ($n = 30$), количественное содержание $C_{27}H_{30}O_{16}$ (рутозида) в каждой капсуле должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М.	6,4 %
Капсулы Б: Метамизола натрия моногидрат	ГФ РФ, способ 2, $AV \leq 15\%$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то: $AV \leq 15\%$ ($n = 30$), количественное содержание $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ (метамизола натрия моногидрата) в каждой капсуле должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М.	8,8 %
Кальция глюконата моногидрат	ГФ РФ, способ 2 $AV \leq 15\%$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то: $AV \leq 15\%$ ($n = 30$), количественное содержание $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ (кальция глюконата моногидрата) в каждой капсуле должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М.	12,2 %
Дифенгидрамина гидрохлорид	ГФ РФ, способ 1 $AV \leq 15\%$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то: $AV \leq 15\%$ ($n = 30$), количественное содержание $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$ (дифенгидрамина гидрохлорида) в каждой капсуле должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М.	11,1 %
Микробиологическая чистота		
	Капсулы А ГФ РФ. Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г - не более 10^3 КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - не более 10^2 КОЕ/г; Escherichia coli в 1 г - отсутствует.	Менее $5,0 \times 10^1$ КОЕ/г
	Капсулы Б ГФ РФ. Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г - не более 10^3 КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - не более 10^2 КОЕ/г; Escherichia coli в 1 г - отсутствует.	Менее $5,0 \times 10^1$ КОЕ/г
		Не обнаружено
		Менее $1,0 \times 10^1$ КОЕ/г
		Менее $1,0 \times 10^1$ КОЕ/г
		Не обнаружено
Количественное определение		
Капсулы А: Аскорбиновой кислоты	Титриметрия От 285,0 до 315,0 мг $C_6H_8O_6$ (аскорбиновой кислоты), считая на среднюю массу содержимого капсулы	301,2 мг
Ацетилсалициловой кислоты	Титриметрия От 238,0 до 263,0 мг $C_9H_8O_4$ (ацетилсалициловой кислоты), считая на среднюю массу содержимого капсулы	260,8 мг
Рутозида	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ От 18,0 до 22,0 мг $C_{27}H_{30}O_{16}$ (рутозида), считая на среднюю массу содержимого капсулы	19,4 мг
Капсулы Б: Метамизола натрия моногидрат	Титриметрия От 238,0 до 263,0 мг $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ (метамизола натрия моногидрата), считая на среднюю массу содержимого капсулы	251,8 мг
Кальция глюконата моногидрат	Титриметрия От 93,0 до 108,0 мг $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ (кальция глюконата моногидрата), считая на среднюю массу содержимого капсулы	104,7 мг
Дифенгидрамина гидрохлорид	ВЭЖХ От 18,0 до 22,0 мг $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$ (дифенгидрамина гидрохлорида), считая на среднюю массу содержимого капсулы	19,7 мг



Упаковка	Капсулы А. 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Капсулы Б. 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки (одна с капсулами А зеленого цвета, вторая с капсулами Б белого цвета) вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) помещают в пачку из картона.	Капсулы А. 10 капсул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Капсулы Б. 10 капсул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки (одна с капсулами А зеленого цвета, вторая с капсулами Б белого цвета) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье. Первичная упаковка. Согласно действующим макетам от 10.02.2026 г. (последовательность 0002) Вторичная упаковка. Согласно действующим макетам от 10.02.2026 г. (последовательность 0002)	Соответствует действующим макетам от 10.02.2026 г. (последовательность 0002) Соответствует действующим макетам от 10.02.2026 г. (последовательность 0002)
Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	Соответствует
Срок годности	2 года	Соответствует

Заключение: Лекарственный препарат Антигриппин-АНВИ® набор капсул, №20, серия 080726 соответствует требованиям НД ЛП-№(013491)-(РГ-RU)-100226 (последовательность 0002).

Начальник отдела контроля качества



Песочкина О.В.

Идентификатор документа 330c02df-39b0-48b4-8766-c745470ce383

Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»



Подписи отправителя:	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
	Акционерное общество "Рафарма" Соколова Наталья Викторовна Доверитель: Акционерное общество "Рафарма"	 2d65e746-36a2-4930-ab0c-4dc9030b34e6 с 04.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	7E53DCF522823A844FC099580 19F64AA с 15.07.2026 10:15 по 15.07.2027 10:25 GMT+03:00	15.10.2026 15:59 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа