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

6 октября 2026 г.

Паспорт № 7034

Наименование продукции по НД: КардиоАктив® Таурин, таблетки, 500 мг, 20 шт., упаковки ячейковые контурные (3 шт.), пачка картонная (60 шт.)

Номер серии: 017А83092026 Годен до: 09.2029

Количество продукции в серии: 16 938 упак

Дата производства: 24.09.2026

Испытания (анализы) проведены по: **ЛП-№(001730)-(РГ-RU)-160625**

№	Анализируемые показатели	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с риской и фаской	Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с риской и фаской
2	Идентификация:		
	Качественная реакция	Должно наблюдаться появление розового окрашивания, исчезающего при прибавлении 1,0 мл формалина нейтрализованного по фенолфталеину (аминокислота)	Наблюдается появление розового окрашивания, исчезающего при прибавлении 1,0 мл формалина нейтрализованного по фенолфталеину (аминокислота)
	ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно, по цвету и расположению соответствующее пятну на хроматограмме раствора СО таурина	На хроматограмме испытуемого раствора обнаружено пятно, по цвету и расположению соответствующее пятну на хроматограмме раствора СО таурина
3	Средняя масса и однородность по массе, г	От 0,57 до 0,63. Отклонение в массе отдельных таблеток от средней массы таблеток не должно превышать ± 5 %; для двух таблеток из двадцати допускается отклонение до ± 10 %	0,60. Отклонение в массе отдельных таблеток от средней массы таблеток не превышает ± 5 %
4	Распадаемость, мин	Не более 15	Менее 15
5	Примеси 2-аминоэтанола, %	Не более 0,1	Не обнаружено
6	Количественное определение таурина, мг на одну таблетку	От 475 до 525	499
7	Микробиологическая чистота:		
	Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ/г	Не более 10(3)	Менее 10
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ/г	Не более 10(2)	Менее 10
	Escherichia coli в 1,0 г	Отсутствие	Не обнаружено
8	Описание упаковки	По 15 или 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.
9	Маркировка	В соответствии с макетом упаковок ЛП-№(001730)-(РГ-RU) от 25.01.2023, последовательность 0003.	Соответствует макету упаковок ЛП-№(001730)-(РГ-RU) от 25.01.2023, последовательность 0003.

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: КардиоАктив® Таурин, таблетки, 500 мг, 20 шт., упаковки ячейковые контурные (3 шт.), пачка картонная (60 шт.), серия 017А83092026, соответствует требованиям ЛП-№(001730)-(РГ-RU)-160625

Начальник ОКК Мельников О.М. "06" 10 2026г.