ЛАБОРАТОРИ БАЛДАЧИ С.п.А.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № P_2600367

КОД: 00043 ПРОДУКТ: **МЕТАДОКСИЛ (Метадоксин) 500 мг – 10 таблеток - Россия**

ПАРТИЯ: **0726**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Лаб. БАЛДАЧИ ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: **25.02.2026**

Активная субстанция, используемая для производства: Метадоксин серия 2570061 - 2570054

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне и гравировкой названия препарата на другой стороне.	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне и гравировкой названия препарата на другой стороне.
Средняя масса (n=20)	570 – 630 мг (600 мг ± 5 %)	607 мг
Однородность по массе	10 единиц: AV не более 15,0%; 30 единиц: AV не более 15,0% и 30 из 30 результатов должны находиться в диапазоне от 0,75M до 1,25M	1,1 %
Содержание воды	≤ 1.5 %	0,7 %
Растворение	≥ 75 % через 60 минут	96 %
Идентификация (ВЭЖХ)	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков пиридоксина и пироглутаминовой кислоты на хроматограмме стандартного раствора.	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков пиридоксина и пироглутаминовой кислоты на хроматограмме стандартного раствора.
Количественное определение (метадоксин)	475 – 525 мг/таблетка (95% - 105%)	507 мг/таблетка
Примеси:		
Примесь DIM1	≤ 0.2 %	< 0,05 %
Примесь DIM2	≤ 0.2 %	< 0,05 %
Единичная неидентифицированная примесь	≤ 0.2 %	0,05 %
Сумма примесей	≤ 0.5 %	0,05 %
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤ 10^3 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
Общее число дрожжей и плесеней (ТУМС)	≤ 10^2 КОЕ/г	< 5 КОЕ/г
E. coli	Отсутствие/г	Отсутствует/г

Упаковка и условия хранения		
Упаковка	По 10 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминий/ПВДХ. 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	По 10 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминий/ПВДХ. 1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
Маркировка	На блистере на русском и английском языках указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, путь введения, наименование владельца регистрационного удостоверения, страну, номер серии, дату истечения	На блистере на русском и английском языках указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, путь введения, наименование владельца регистрационного удостоверения, страна, номер серии, дата

ЛАБОРАТОРИ БАЛДАЧИ С.п.А.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № P_2600367

КОД: 00043 ПРОДУКТ: **МЕТАДОКСИЛ (Метадоксин) 500 мг – 10 таблеток - Россия**
ПАРТИЯ: **0726**
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Лаб. БАЛДАЧИ ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: **25.02.2026**

Активная субстанция, используемая для производства: Метадоксин серия 2570061 - 2570054

Тест	Спецификация	Результаты
	срока годности. Допускается нанесение внутренних кодов производителя. На картонной пачке на русском и английском языках указывают: торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав с указанием наименования действующего вещества и его содержания в одной таблетке и перечня вспомогательных веществ, количество таблеток в упаковке, путь введения, наименование, адрес и логотип владельца регистрационного удостоверения, наименование и адрес производителя, логотип (на латинице) уполномоченного владельцем регистрационного удостоверения юридического лица для получения дополнительной информации о препарате и направления претензий, «Прочитайте инструкцию внутри упаковки перед использованием.», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», условия отпуска, «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.», номер серии, дату изготовления, дату истечения срока годности, штрих-код. Также, на пачку картонную может наноситься (или приклеивается в виде стикера) средство идентификации, отображаемое в виде двухмерного штрихового кода и читаемый печатный текст, включающий: - Глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:); - Индивидуальный серийный номер торговой единицы (Инд. номер:). Допускается нанесение внутренних кодов производителя. Возможно нанесение номера регистрационного удостоверения (только на русском языке).	истечения срока годности. Внутренние коды производителя не нанесены. На картонной пачке на русском и английском языках указано: торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, состав с указанием наименования действующего вещества и его содержания в одной таблетке и перечня вспомогательных веществ, количество таблеток в упаковке, путь введения, наименование, адрес и логотип владельца регистрационного удостоверения, наименование и адрес производителя, логотип (на латинице) уполномоченного владельцем регистрационного удостоверения юридического лица для получения дополнительной информации о препарате и направления претензий, «Прочитайте инструкцию внутри упаковки перед использованием.», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», условия отпуска, «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.», номер серии, дата изготовления, дата истечения срока годности, штрих-код. Также, на пачку картонную нанесены средство идентификации, отображаемое в виде двухмерного штрихового кода и читаемый печатный текст, включающий: - Глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:); - Индивидуальный серийный номер торговой единицы (Инд. номер:). Нанесены внутренние коды производителя. Номер регистрационного удостоверения (только на русском языке).
Условия хранения	При температуре не выше 25 °C в защищенном от света месте	При температуре не выше 25 °C в защищенном от света месте
Срок годности	5 лет	5 лет

ПРИМЕЧАНИЕ:

ЗАКЛЮЧЕНИЕ **ОДОБРЕНО**

Дата 22.04.2026

Руководитель контроля качества (Марко Бернини)
Подпись

СРОК ГОДНОСТИ: **01.2031**

«Си Эс Си ЛТД»