



25 ноября 2025 г.

Паспорт № 6546

Наименование продукции по НД КардиоАктив® Таурин, таблетки, 500 мг, 20 шт.,
упаковки ячейковые контурные (3 шт.), пачка картонная (60 шт.)
Номер серии 023A83112025 Годен до 11.2028
Количество продукции в серии 17 196 упак
Дата производства 12.11.2025
Испытания (анализы) проведены по ЛП-№(001730)-(PT-RU)-160625

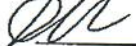
№	Анализируемые показатели	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с риской и фаской	Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с риской и фаской
2	Идентификация		
	Качественная реакция	Должно наблюдаться 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 $\pm 5\%$; для двух таблеток из двадцати допускается отклонение до $\pm 10\%$	0,60. Отклонение в массе отдельных таблеток от средней массы таблеток не превышает $\pm 5\%$
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	497
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	1) Первичная упаковка лекарственного препарата На контурной ячейковой упаковке указывают торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировку, товарный знак производителя лекарственного препарата, номер серии, срок годности.	1) Первичная упаковка лекарственного препарата На контурной ячейковой упаковке указано торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировка, товарный знак производителя лекарственного препарата, номер серии, срок годности.

	<p>2) Вторичная упаковка На пачке указывают торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, дозировку, наименование производителя, его адрес, телефоны, электронный сайт и товарный знак, «Для лечения сердечно-сосудистой недостаточности», «Улучшает работу сердечной мышцы», «Снижает уровень холестерина, триглицеридов и сахара в крови», «Способ применения: внутрь», показания к применению, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, заводской код упаковки, номер серии, срок годности, допускается нанесение средства идентификации, глобального идентификационного номера торговой единицы, индивидуального серийного номера торговой единицы.</p>	<p>2) Вторичная упаковка На пачке указано торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, дозировка, наименование производителя, его адрес, телефоны, электронный сайт и товарный знак, «Для лечения сердечно-сосудистой недостаточности», «Улучшает работу сердечной мышцы», «Снижает уровень холестерина, триглицеридов и сахара в крови», «Способ применения: внутрь», показания к применению, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, заводской код упаковки, номер серии, срок годности, нанесены средства идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы.</p>
--	--	---

Условия хранения: При температуре не выше 25 °С

Срок годности (срок хранения): 3 года

Начальник химико-аналитической лаборатории:  Войтенко О.С.

Начальник микробиологической лаборатории:  Фирсова Е.В.

Заключение ОКК: КардиоАктив® Таурин, таблетки, 500 мг, 20 шт., упаковки ячейковые контурные (3 шт.), пачка картонная (60 шт.), серия 023A83112U25, соответствует требованиям ЛП-№(001730)-(РГ-RU)-160625

Начальник ОКК



Мельников О.М.

" 25 " 11 2025.

