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

14 сентября 2026 г.

Паспорт № 6974

Наименование продукции по НД: Симетикон Эвалар, капсулы, 40 мг, 25 шт., упаковки ячейковые контурные (2 шт.), пачка картонная (50 шт.)

Номер серии: 009B41082026 Годен до 08.2029

Количество продукции в серии: 11 042 упак

Дата производства: 26.08.2026

Испытания (анализы) проведены по ЛП-№(009991)-(РГ-RU)-280425

№	Анализируемые показатели	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	Описание	Круглые или почти круглые мягкие желтые капсулы из желатина со швом и гладкой поверхностью. Содержимое капсулы: бесцветная, вязкая, полупрозрачная жидкость.	Почти круглые мягкие желтые капсулы из желатина со швом и гладкой поверхностью. Содержимое капсулы: бесцветная, вязкая, полупрозрачная жидкость
2	Подлинность:		
	-ИК-спектрометрия	ИК-спектр содержимого капсул, помещенного в виде тонкой пленки между двумя пластинками калия бромида или натрия хлорида, снятый в области от 4000 до 400 см (-1), по положению полос поглощения должен соответствовать спектру СО симетикона.	ИК-спектр содержимого капсул, помещенного в виде тонкой пленки между двумя пластинками натрия хлорида, снятый в области от 4000 до 400 см (-1), по положению полос поглощения соответствует спектру СО симетикона
	- ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения метилпарагидроксибензоата, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО метилпарагидроксибензоата.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения метилпарагидроксибензоата, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО метилпарагидроксибензоата
3	Распадаемость, мин	Не более 30 (с дисками)	Менее 30
4	Однородность дозирования	AV (n=10) ≤ 15 %. Если AV (n=10) >15 %, то AV (n=30) ≤ 15 % и /M-Xi/ ≤ 0,25M	AV (n=10) = 2 %
5	Противоленная активность, с	Не более 15	Менее 15
6	Количественное определение, мг в капсуле:		
	- Полидиметилсилоксан	От 33,5 до 42,6	37,9
	- Кремния диоксид	От 1,5 до 3,0	2,0
	- Симетикон	От 36,0 до 44,0	39,9
	- Метилпарагидроксибензоат	От 0,23 до 0,32	0,27
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	Упаковка	По 10, 15, 20, 25 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливилхлоридной и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 25 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливилхлоридной и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой. По 2 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, дозировку, комбинированный товарный знак производителя, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, количество капсул в упаковке, наименование производителя, его адрес, телефоны и электронный сайт; комбинированный товарный знак производителя, информацию о составе: название и количество действующего вещества, «Содержит метилпарагидроксибензоат, краситель солнечный закат желтый»; показания к применению, «Способ применения: внутрь. Подробную информацию см. в инструкции по применению», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности»; условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, «При вздутии живота», «Лекарственное средство», «Показания:», «избыточное газо-образование», «метеоризм», номер серии, срок годности, штриховой код, заводской код упаковки, средство идентификации (двухмерный штриховой код), глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы.	1) Первичная упаковка лекарственного препарата На контурной ячейковой упаковке указано торговое наименование лекарственного препарата, дозировка, комбинированный товарный знак производителя, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указано торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, количество капсул в упаковке, наименование производителя, его адрес, телефоны и электронный сайт; комбинированный товарный знак производителя, информация о составе: название и количество действующего вещества, «Содержит метилпарагидроксибензоат, краситель солнечный закат желтый»; показания к применению, «Способ применения: внутрь. Подробную информацию см. в инструкции по применению», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности»; условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, «При вздутии живота», «Лекарственное средство», «Показания:», «избыточное газообразование», «метеоризм», номер серии, срок годности, штриховой код, заводской код упаковки, средство идентификации (двухмерный штриховой код), глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы.

Условия хранения: При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке)

Срок годности: 3 года

Начальник химико-аналитической лаборатории: _____ Войтенко О.С.

Начальник микробиологической лаборатории: _____ Стешина Т.В.

Заключение ОКК: Симетикон Эвалар, капсулы, 40 мг, 25 шт., упаковки ячейковые контурные (2 шт.), пачка картонная (50 шт.), серия 009B41082026, соответствует требованиям ЛП-№(009991)-(РГ-RU)-280425

Начальник ОКК _____ **Мельников О.М.** "14" 09 2026г.

Закрытое акционерное общество Алтайский край, г. Бийск ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА "РОССИЯ" "ЭВАЛАР"

РОССИЯ СЕРТИФИКАТ Алтайский край, г. Бийск