



Наименование: Кардиомагнил, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг + 30,39 мг, 100 таблеток

Name: Cardiomagnyl, film coated tablets, 150 mg + 30,39 mg, 100 tablets

Категория материала: Готовый продукт

Material category: Finished product

Номер материала: 6128597

Material number:

Номер серии: 02641125

Batch number:

Номер серии SAP: 13000346

SAP batch number:

Производитель: ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия

Manufacturer: Takeda Pharmaceuticals LLC, Russia

Упаковщик / Выпускающий контроль качества: ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия

Packager / Releaser: Takeda Pharmaceuticals LLC, Russia

Количество / Число упаковок: 47849.000 ПИТ

Quantity / Number of SKUs: 47849.000 PC

Дата производства: 11.2025

Manufacturing date:

Годен до: 10.2028

Best before:

Испытания проведены по НД / Спецификации: ЛП-№(001000)-(ПГ-RU)-271223

Product tested in accordance with ND / Specification: LP-№(001000)-(RG-RU)-271223

Наименование показателя Name of characteristic	Требования НД / Спецификации Criteria in accordance with ND / Specification	Результаты испытаний Test results
Описание Appearance	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, овальной формы с риской на одной стороне White film-coated oval tablets with split core on one side	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, овальной формы с риской на одной стороне White film-coated oval tablets with split core on one side
Подлинность ацетилсалициловой кислоты Identity of acetylsalicylic acid	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ацетилсалициловой кислоты на хроматограмме стандартного раствора ацетилсалициловой кислоты The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the peak of acetylsalicylic acid in the chromatogram of standard acetylsalicylic acid solution	Соответствует НД Complies with ND
Подлинность магния гидроксида	Образование белого осадка	Соответствует НД

Наименование показателя Name of characteristic	Требования НД / Спецификации Criteria in accordance with ND / Specification	Результаты испытаний Test results
Identity of magnesium hydroxide	The formation of white precipitate	Complies with ND
Средняя масса Average mass	210 - 250 мг 210 - 250 mg	233 мг 233 mg
Однородность массы Uniformity of mass	Отклонение от средней массы: Для не менее 18 из 20 таблеток должно быть $\leq 7,5\%$ Для не более 2 из 20 таблеток должно быть $\leq 15\%$ Deviation from average mass: For not less than 18 out of 20 tablets $\leq 7,5\%$ For not more than 2 out of 20 tablets $\leq 15\%$	Соответствует НД Complies with ND
Растворение Dissolution	Не менее 85 % за 30 мин (Q = 80) Not less than 85 % (Q = 80)	Соответствует НД Complies with ND
Примеси: Impurities:		
Салициловая кислота Salicylic acid	$\leq 2,0\%$	0,2 %
Ацетилсалицилсалициловая кислота Acetylsalicylsalicylic acid	$\leq 1,0\%$	0,0 %
Салицилсалициловая кислота Salicylsalicylic acid	$\leq 0,2\%$	0,0 %
Единичная неидентифицированная примесь Single unidentified impurity	$\leq 0,2\%$	0,0 %
Сумма всех примесей, искл. салицил. к-ту Total impurities, exclud. salicylic acid	$\leq 1,0\%$	0,0 %
Колич. опред. ацетилсалициловой кислоты Assay of acetylsalicylic acid	143 - 158 мг/таб 143 - 158 mg/tab	153 мг/таб 153 mg/tab
Колич. опред. магния гидроксида Assay of magnesium hydroxide	28,9 - 31,9 мг/таб 28,9 - 31,9 mg/tab	30,3 мг/таб 30,3 mg/tab
Маркировка Labeling	В соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье In accordance with section 1.3.2 of registration dossier	Соответствует НД Complies with ND
Описание упаковки	По 30 или 100 таблеток в стеклянные флаконы коричневого цвета, укупоренные навинчивающейся крышкой белого цвета (из полиэтилена) с вмонтированной съемной капсулой с силикагелем и кольцом,	По 100 таблеток в стеклянные флаконы коричневого цвета, укупоренные навинчивающейся крышкой белого цвета (из полиэтилена) с вмонтированной съемной капсулой с силикагелем и кольцом,



Наименование показателя Name of characteristic	Требования НД / Спецификации Criteria in accordance with ND / Specification	Результаты испытаний Test results
Packaging description	обеспечивающим контроль первого вскрытия. Один флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку 30 or 100 tablets in brown glass bottles, sealed with a screw cap, white color (polyethylene) with mounted removable capsule with silica gel and ring for assuring of the first opening control. One bottle with patient information leaflet is placed in cardboard box	обеспечивающим контроль первого вскрытия. Один флакон с инструкцией по применению помещен в картонную пачку 100 tablets in brown glass bottles, sealed with a screw cap, white color (polyethylene) with mounted removable capsule with silica gel and ring for assuring of the first opening control. One bottle with patient information leaflet is placed in cardboard box
Срок годности (хранения) Shelf-life (storage)	3 года 3 years	3 года 3 years
Условия хранения и транспортировки Storage and transport conditions	Хранить при температуре не выше 25 °C Store at a temperature of not above 25°C	Хранить при температуре не выше 25 °C Store at a temperature of not above 25 °C

Заключение:

Conclusion:

Наименование Кардиомагнил, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг + 30,39 мг, 100 таблеток **номер серии SAP** 13000346
Name Cardiomagnyl, film coated tablets, 150 mg + 30,39 mg, 100 tablets **SAP batch number**

Соответствует требованиям НД / Спецификации ЛП-№(001000)-(РГ-RU)-271223
Complies with the requirements of ND / Specification LP-№(001000)-(RG-RU)-271223

Утвердил: Алиса Воронова **Дата и время подписи:** 10.ДЕК.2025 13:53:54 (UTC+3)
Approved by: Alisa Voronova **Date and time signature:** 10.DEC.2025 13:53:54 (UTC+3)

Сформировано автоматически и подписано электронной подписью в системе SAP. Данный паспорт качества основан на документах, подписанных оригинальной подписью

Automatically generated and signed in SAP with electronic signature. This certificate of analysis is based on documents signed with the original signature