



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<calysenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Ф.0639/5

Стр. 1 из 3

Паспорт № 040000839316

Наименование препарата по НД Мельдоний капсулы, 500 мг

Номер серии 330626 Количество продукции в серии (т.упак) 3,587

Дата производства 16.06.2026 Годен до 06/2030

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(004869)-(РГ-RU)-140324

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
27.06.2026	Описание	Органолептический Твердые желатиновые капсулы №00, корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – белый кристаллический порошок с характерным запахом. Порошок гигроскопичен. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС 1.4.1.0005.15 «Капсулы»	Соответствует Твердые желатиновые капсулы №00, корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – белый кристаллический порошок с характерным запахом. Порошок гигроскопичен.
27.06.2026	Подлинность	Качественная реакция с реактивом Драгендорфа Образование оранжевого осадка ВЭЖХ-МС Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО мельдония дигидрата.	Соответствует Образуется оранжевый осадок Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО мельдония дигидрата.
27.06.2026	Однородность массы	ГФ РФ Средняя масса содержимого капсул От 503,2 мг до 584,8 мг ГФ РФ Допустимое отклонение от средней массы содержимого капсул $\pm 7,5 \%$ ГФ РФ Допустимое отклонение от средней массы содержимого капсул $\pm 7,5 \%$	541,5 мг -2,5 % 4,5 %
27.06.2026	Растворение	ГФ РФ, титриметрия Не менее 75 % (Q) мельдония дигидрата через 45 мин	96,5 %
27.06.2026	Вода	ГФ РФ, метод К.Фишера От 17,0 до 21,0 %	20,2 %
25.06.2026	Родственные примеси	ВЭЖХ-МС Примесь А – не более 0,2 % ВЭЖХ-МС	Не обнаружено Не обнаружено

Паспорт № 040000839316

Мельдоний капсулы, 500 мг

Серия: 330626

		Примесь В – не более 0,2 % ВЭЖХ-МС Примесь С – не более 0,2 % ВЭЖХ-МС Примесь D – не более 0,2 % ВЭЖХ-МС Примесь Е – не более 0,2 % ВЭЖХ-МС Примесь F – не более 0,2 % ВЭЖХ-МС Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % ВЭЖХ-МС Сумма примесей – не более 1,0 %	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
27.06.2026	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 2, расчетно-весовой $AV \leq 15,0 \%$	4,1 %
27.06.2026	Количественное определение	Титриметрический От 475,0 до 525,0 мг	502,3 мг
29.06.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г ГФ РФ, категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	40 КОЕ/г 5 КОЕ/г Отсутствует
27.06.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(004869)-(РГ-RU)-140324 По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. 40 пачек в одном коробе.
27.06.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(004869)-(РГ-RU)-140324 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности, допускается нанесение фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование и количество действующего вещества в одной капсуле, количество капсул в упаковке, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно для дозировки 500 мг указывают: «Содержит краситель солнечный	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, наименование и количество действующего вещества в одной капсуле, количество капсул в упаковке, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод.

Паспорт № 040000839316
Мельдоний капсулы, 500 мг
Серия: 330626

		закат желтый (Е110)». Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и метки отличия в обозначенной зоне.	Дополнительно для дозировки 500 мг указано: «Содержит краситель солнечный закат желтый (Е110)». Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
27.06.2026	Хранение	В сухом месте при температуре не выше 25 °С	Соответствует
27.06.2026	Срок годности	4 года	Годеи до 30.06.2030

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Мельдоний капсулы, 500 мг серия 330626 соответствует НД ЛП-№(004869)-(РГ-RU)-140324

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

Канищева Надежда Евгеньевна

Подписано электронной подписью
29.06.2026 12:02 29465644-7952482755

Дата выдачи заключения о качестве 29.06.2026