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

9 сентября 2026 г.

Паспорт № 6967

Наименование продукции по НД: ЦИ-КЛИМ® Аланин, таблетки, 400 мг, 20 шт., упаковки ячейковые контурные (2 шт.), пачка картонная (40 шт.)

Номер серии: 006A74082026 Годен до: 08.2029

Количество продукции в серии: 23 477 упак

Дата производства: 31.08.2026

Испытания (анализы) проведены по: **ЛП-№(001021)-(РГ-RU)-190626**

№	Анализируемые показатели	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки круглые, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность.	Таблетки круглые, двояковыпуклые, белого цвета. На поверхности таблеток мраморность
2	Идентификация: ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора Б должна обнаруживаться зона адсорбции по положению и окраске соответствующая зоне адсорбции на хроматограмме раствора СО бета-аланина	На хроматограмме испытуемого раствора Б обнаруживается зона адсорбции по положению и окраске соответствующая зоне адсорбции на хроматограмме раствора СО бета-аланина
3	Примеси	На хроматограмме испытуемого раствора А допускается обнаружение одного пятна посторонней примеси, которое по совокупности величины и интенсивности окраски не должно превышать пятно на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5%)	Не обнаружено
4	Однородность единиц дозирования	AV (n=10) ≤ 15,0 %. Если AV (n=10) > 15,0 %, то AV (n=30) ≤ 15,0 % и | M – xi | ≤ 0,25 M	AV (n=10) = 1,4 %
5	Распадаемость (с дисками), мин	Не более 15	Менее 15
6	Количественное определение бета-аланина, мг на одну таблетку	От 380 до 420	397
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 или 5 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 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
9	Маркировка	В соответствии с макетом упаковок ЛП-№(001021)-(РГ-RU) от 01.11.2023, последовательность 0006.	Соответствует макету упаковок ЛП-№(001021)-(РГ-RU) от 01.11.2023, последовательность 0006.

Условия хранения: При температуре не выше 25 °С

Срок годности (срок хранения): 3 года

Начальник химико-аналитической лаборатории Войтенко О.С.

Начальник микробиологической лаборатории Стешина Т.В.

Заключение ОКК: ЦИ-КЛИМ® Аланин, таблетки, 400 мг, 20 шт., упаковки ячейковые контурные (2 шт.), пачка картонная (40 шт.), серия 006A74082026, соответствует требованиям ЛП-№(001021)-(РГ-RU)-190626

Начальник ОКК Мельников О.М. "09" 09 2026 г.