

ГОТОВЫЙ ПРОДУКТ / FINISHED PRODUCT

Номер контроля / Control number : L02876

Выпускающий контроль качества : Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР /
Batch releaser : Laboratoires MAYOLY SPINDLER

Адрес площадки / Site address:
6, avenue de l'Europe 78400 Шату, Франция /
6, avenue de l'Europe 78400 Chatou, France

Название АФС №1 / API #1 name: Алверина цитрат / Alverine citrate

Производитель АФС №1 / API #1 Manufacturer: Centipharm, FRANCE

Серия АФС (производитель №1) /
Batch API (manufacturer n.1) :

N02374 ; N02257

Название АФС №2 / API #2 name: Симетикон / Simethicone

Производитель АФС №2 / API #2 Manufacturer :

DDP speciality electronic materials US
9LLC, United States

Серия АФС (производитель №2) /
Batch API (manufacturer n.2)

N02578

ПОКАЗАТЕЛИ / PARAMETERS	НОРМЫ / NORMS	РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS
Описание / Description	Непрозрачные продолговатые мягкие капсулы от белого до желтоватого цвета, содержащие густую суспензию белого цвета. / Opaque white to yellowish oblong soft capsules, containing a thick white suspension.	Соответствует / Conforms
ПОДЛИННОСТЬ / IDENTIFICATION		
Алверина цитрат / Alvérine citrate Определение 1 (СВЭЖХ) / Identification 1 (UHPLC)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика алверина цитрата на хроматограмме стандартного раствора алверина цитрата. / The chromatogram obtained with the test solution shows a major peak at the same retention time as the peak due to Alverine citrate obtained with Alverine citrate reference solution.	не применимо/ NA
Алверина цитрат / Alvérine citrate Определение 2 (УФ-спектр) / Identification 2 (UV)	УФ-спектр поглощения, полученный для пика алверина цитрата на хроматограмме испытуемого раствора, должен соответствовать УФ-спектру поглощения, полученного для пика алверина цитрата на хроматограмме стандартного раствора алверина цитрата. / The UV absorption spectrum of Alverine citrate peak obtained with the test solution should be similar to the UV absorption spectrum of the peak due to Alverine citrate obtained with Alverine citrate reference solution	не применимо/ NA
Альтернативно / Alternatively ТСХ / TLC	На хроматограмме испытуемого раствора два основных пятна по положению и окраске должны соответствовать пятнам на хроматограмме стандартного раствора алверина цитрата. Two main spots on the chromatogram obtained with test solution should correspond by the combination of the position and intensity of staining to the two main spots in the chromatogram obtained with the alverine citrate reference solution.	Соответствует / Conforms
Симетикон (ИК-спектроскопия) / Simethicone (IR)	ИК-спектр испытуемого раствора в области от 1260 до 1020 см ⁻¹ должен соответствовать ИК спектру стандартного раствора диметикона. The IR spectrum of the test solution in the range from 1260 to 1020 cm ⁻¹ should correspond to the IR spectrum of the dimethicone reference solution	Соответствует / Conforms
Средняя масса капсулы / Mean mass of a capsule	613,0 мг/мг ± 7,5 % (от/from 567,0 до/to 659,0 мг/мг)	600,4 мг/мг
Средняя масса содержимого капсулы / Mean mass of capsule contents	360,0 мг/мг ± 7,5 % (от/from 333,0 до/to 387,0 мг/мг)	354,4 мг/мг
Распадаемость / Disintegration	Не более 30 мин (с дисками) / ≤ 30 min (with discs)	10 мин/min

ПОКАЗАТЕЛИ / PARAMETERS	НОРМЫ / NORMS	РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS	
Родственные примеси (ТСХ) / Related impurities (TLC)			
Н-3-этилфенилпропиламин / N-3-ethylphenyl propylamine	Не более 0,5% / ≤ 0,5 %	< 0,5	%
Любая единичная неидентифицированная примесь / Any individual unidentified substance	Не более 0,5% / ≤ 0,5 %	< 0,5	%
Сумма неидентифицированных примесей / Sum of unidentified substances	не более одного дополнительного пятна (≤ 0,5%) / not more than one additional spot (≤ 0,5%).	Соответствует / Conforms	
Микробиологическая чистота / Microbiological contamination проводится для каждой 25 серии / Performed every 25 batches			
Общее число аэробных микроорганизмов / Total aerobic microbial count	≤ 10 ³ КОЕ/г / ≤ 10 ³ UFC/g	NA	КОЕ/г / UFC/g
Общее число дрожжевых и плесневых грибов / Total yeast and mold count	≤ 10 ² КОЕ/г / ≤ 10 ² UFC/g	NA	КОЕ/г / UFC/g
Escherichia coli	Отсутствие Escherichia coli в 1 г / Absence/ 1 g	NA	
Однородность дозирования Алверина цитрат / Uniformity of dosage Alverine citrate	Показатель приемлемости AV, рассчитанный для 10 капсул, должен быть не более 15,0 / AV calculated for 10 capsules ≤ 15.0	2,8	
Однородность дозирования Симетикон / Uniformity of dosage Simethicone	Показатель приемлемости AV, рассчитанный для 10 капсул, должен быть не более 15,0 / AV calculated for 10 capsules ≤ 15.0	7,5	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ / ASSAY			
Альверина цитрат (СВЭЖХ) / Alverine citrate (UHPLC) Альтернативно /Alternatively Потенциометрическое титрование / Potentiometry	От/From 57,0 до/до 63,0 мг/капс / mg/caps (60,0 мг/mg ± 5,0 %)	61,1	мг/капс mg/caps
Симетикон (ИК-спектроскопия) / Simethicone (IR)	От/From 251,1 до/до 319,3 мг/капс / mg/caps От/from [(90,5 % × 300,0 мг/капс / mg/caps) – 7,5 %] до/to [(99,0 % × 300,0 мг/капс / mg/caps) + 7,5 %]	279,8	мг/капс mg/caps

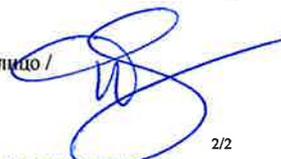
Упаковка/ Packaging	По 10 капсул в блистере (ПВХ/алюминий). По 1, 2, 3, 4, 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. / 10 capsules in a blister (PVC/aluminum). 1, 2, 3, 4, 6 blisters are placed in a cardboard box along with the leaflet.	По 10 капсул в блистере (ПВХ/алюминий). По 3 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. 10 capsules in a blister (PVC/aluminum). 3 blister(s) are placed in a cardboard box along with the leaflet.
Хранение/ Storage	При температуре не выше 25 °C / At a temperature not more than 25 °C.	Соответствует / Conforms
Срок годности/Shelf life	3 года / years	Соответствует / Conforms

Метеоспазмил, капсулы, серия № V0852 соответствует требованиям НД № ЛП-№ (006992)-(ПГ-РУ)-250924 и одобрена к выпуску /
Meteospasmyl, capsules, batch № V0852 meets the requirements of ND-№(006992)-(PG-RU)-250924 and is approved for release.

Дата анализа /
Date of analysis: 23/06/2025

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6 avenue de l'Europe
78400 CHATOU - France

Уполномоченное лицо /
Authorized person



LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
Isabelle PELSY JOHANN
Responsable Contrôle Qualité