

**АО «Фармпроект»**

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.14, лит.А, тел./факс (812) 331-93-10

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Утвержденная форма: СОП-2-166	АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 1 015 от 15 августа 2025 г.
Наименование:	Гимекромон таблетки, 200 мг №50
Номер серии:	210625
Количество в серии:	2 114 упак
Производитель:	АО "Фармпроект"
Дата производства:	16 июня 2025 г.
Годен до:	Июнь 2027 г.
Анализ выполнен по НД:	ЛП-№(006242)-(РГ-RU)-170724 (последовательность 0002)
Регистрационное удостоверение:	ЛП-№(006242)-(РГ-RU) от 17.07.2024

Показатель	Требования НД	Результаты анализов
Описание	ФЕАЭС, ГФ РФ, Визуальный Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской.
Идентификация	ФЕАЭС, ГФ РФ, ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика гимекромона на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы ФЕАЭС, ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) гимекромона в области от 220 до 380 нм должны иметь минимум и максимум при одних и тех же длинах волн	Соответствует Соответствует
Растворение	ФЕАЭС, ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия $Q = 70\% \text{ C}_{10}\text{H}_8\text{O}_3$ (гимекромона) от заявленного содержания через 45	81%
Примеси	ФЕАЭС, ГФ РФ, ВЭЖХ Примесь А — не более 0,20 %; Примесь В — не более 0,20 % любая единичная неидентифицированная примесь — не более 0,20 % сумма примесей — не более 0,60 %	Менее 0,05% Отсутствует Менее 0,05% Менее 0,05%
Однородность дозированных единиц	ФЕАЭС, ГФ РФ, РМС, AV менее или равно 15%	4,0%
Микробиологическая чистота	ФЕАЭС, ГФ РФ, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г - не более 10^3 КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - не более 10^2 КОЕ/г; Escherichia coli в 1 г - отсутствие.	Менее $5,0 \times 10^1$ КОЕ/г; Менее $1,0 \times 10^1$ КОЕ/г; Не обнаружено.
Количественное определение	ФЕАЭС, ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия От 190,0 до 210,0 мг $\text{C}_{10}\text{H}_8\text{O}_3$ (гимекромона) в таблетке	206,1 мг
Описание упаковки	По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или по 20, 30, 50 или 100 таблеток во флакон полимерный из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку самоклеящуюся. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону полимерному вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона

<p>Маркировка</p>	<p>На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, его товарный знак (графическое изображение листа), лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности («годен до...»).</p> <p>На первичной упаковке (этикетке флакона) указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, его товарный знак (графическое изображение листа), количество таблеток в упаковке с указанием лекарственной формы, дозировку, путь введения/способ применения («Для приема внутрь.»), условия хранения, условия отпуска, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, дату истечения срока годности («годен до...»).</p> <p>На вторичной упаковке (пачке) указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак (графическое изображение листа, наименование предприятия-производителя на русском и английском языках), адрес, телефон, адрес сайта, количество таблеток в упаковке с указанием лекарственной формы, дозировку, название и содержание действующего вещества, путь введения/способ применения: «Для приема внутрь.», условия хранения, условия отпуска, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Средство для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей», номер серии, дату производства (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («годен до...»), штриховой код. На пачке нанесен тематический рисунок.</p> <p>На внутренних клапанах пачки допускается нанесение фармакода.</p> <p>Для внутреннего использования производителем на клапанах пачки из картона могут быть нанесены производственные коды. Дополнительно на пачке указывается информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя — средство идентификации с расшифровкой (GTIN, ISN) или без.</p>	<p>На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) указано: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, его товарный знак (графическое изображение листа), лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности («годен до...»).</p> <p>На вторичной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак (графическое изображение листа, наименование предприятия-производителя на русском и английском языках), адрес, телефон, адрес сайта, количество таблеток в упаковке с указанием лекарственной формы, дозировка, название и содержание действующего вещества, путь введения/способ применения: «Для приема внутрь.», условия хранения, условия отпуска, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Средство для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей», номер серии, дата производства (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности («годен до...»), штриховой код. На пачке нанесен тематический рисунок.</p> <p>На внутренних клапанах пачки нанесен фармакод.</p> <p>Для внутреннего использования производителем на клапанах пачки из картона нанесен производственный код. Дополнительно на пачке указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя — средство идентификации с расшифровкой (GTIN, ISN).</p>
<p>Условия хранения</p>	<p>При температуре ниже 25 °С.</p>	<p>Соответствует</p>

Срок годности (срок хранения)	2 года.	Соответствует
-------------------------------	---------	---------------

Заключение: Лекарственный препарат Гимекромон таблетки, 200мг №50, серия 210625 соответствует требованиям НД ЛП-№(006242)-(РГ-RU)-170724 (последовательность 0002).

И.о. начальника отдела контроля качества



Пронина К.Р.