

Сертификат серии. Часть 1
№ ГП-335 от 27 января 2026 г.

Наименование: Мебеверин солофарм, капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг (10),
 контурные ячейковые упаковки (3), пачки картонные

Номер серии: 020126

Дата производства: 13.01.2026

Годен до: 31.12.2028

Дата проведения испытаний: 22.01.2026 - 27.01.2026

Размер серии: 16 233 упак.

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(012345)-(РГ-RU) от 05.11.2025

Нормативная документация: ЛП-№(012345)-(РГ-RU)-051125

Спецификация: СП-ГП-0141-3

Наименование показателей (метод испытаний/НД на метод испытаний)	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание (Визуальный, ФЕАЭС, 2.5.1.10, ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0005)	Твердые желатиновые капсулы № 1 белого цвета. Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты	Твердые желатиновые капсулы № 1 белого цвета. Содержимое капсул - белые сферические пеллеты
Идентификация - Мебеверин (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005, НД на образец) - Мебеверин (ВЭЖХ-ДМД, ФЕАЭС, 2.1.2.28, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005, НД на образец)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора А СО мебеверина гидрохлорида (показатель «Количественное определение») Спектр поглощения в вершине пика мебеверина на хроматограмме испытуемого раствора в области длин волн от 220 до 350 нм по положению максимумов и минимумов должен соответствовать спектру поглощения в вершине пика мебеверина на хроматограмме раствора А СО мебеверина гидрохлорида (показатель «Количественное определение»)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора А СО мебеверина гидрохлорида (показатель «Количественное определение») Спектр поглощения в вершине пика мебеверина на хроматограмме испытуемого раствора в области длин волн от 220 до 350 нм по положению максимумов и минимумов соответствует спектру поглощения в вершине пика мебеверина на хроматограмме раствора А СО мебеверина гидрохлорида (показатель «Количественное определение»)
Растворение (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.9.3, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014, ФЕАЭС, 2.1.2.28, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005, НД на образец) - Через 1,5 часа - Через 3 часа - Через 6 часов - Через 12 часов	Через 1,5 часа в раствор должно перейти от 10 до 30 % от заявленного содержания мебеверина гидрохлорида (C ₂₅ H ₃₅ NO ₅ · HCl) Через 3 часа в раствор должно перейти от 25 до 55 % от заявленного содержания мебеверина гидрохлорида (C ₂₅ H ₃₅ NO ₅ · HCl) Через 6 часов в раствор должно перейти от 55 до 80 % от заявленного содержания мебеверина гидрохлорида (C ₂₅ H ₃₅ NO ₅ · HCl) Через 12 часов в раствор должно перейти не менее 75 % от заявленного содержания мебеверина гидрохлорида (C ₂₅ H ₃₅ NO ₅ · HCl)	17 % 44 % 65 % 78 %
Примеси (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005, НД на образец, рег. досье)		

1	2	3
- Вератровая кислота - Любая другая примесь - Сумма примесей	Не более 0,1 % Не более 0,2 % Не более 1,0 %	0 % 0 % 0 %
Однородность дозированных единиц (Расчетно-массовый способ, ФЕАЭС, 2.1.9.14, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008) - Значение AV (при n=10)	При n=10: AV ≤ 15,0 %; При n=30: AV ≤ 15,0 %, должно выполняться условие $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$	2,8 %
Микробиологическая чистота (Категория 3А) (Чашечный агаровый глубинный или двуслойный метод, ФЕАЭС, 2.3.1.2, 2.1.6.6, 2.1.6.7, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18) - Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ/г - Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ/г - Escherichia coli в 1 г (Качественный метод для определения E. coli)	Не более 10 ³ Не более 10 ² Отсутствие	Менее 1,0 x 10 ² Менее 5,0 x 10 ¹ Отсутствует
Количественное определение* (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005, НД на образец) - Мебеверина гидрохлорид	От 190,0 мг (95 %) до 210,0 мг (105 %) мебеверина гидрохлорида (C ₂₅ H ₃₅ NO ₅ ·HCl) в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы	196,7 мг/капсула
Описание упаковки (Визуальный, НД на образец)	По 7, 10 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или из пленки комбинированного материала поливинилхлорид/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПВДХ) или поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30 или 40 капсул во флакон из полипропилена с крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с контролем первого вскрытия.	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
Маркировка (Визуальный, Рег. досье)	1) Первичная упаковка На фольге алюминиевой лакированной для контурной ячейковой упаковки указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, логотип держателя регистрационного удостоверения, способ применения «внутри», номер серии, дату истечения срока годности («годен до...»). Допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение).	1) Первичная упаковка На фольге алюминиевой лакированной для контурной ячейковой упаковки указано торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировка, логотип держателя регистрационного удостоверения, способ применения «внутри», номер серии, дата истечения срока годности («годен до...»). Нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). 2) Вторичная

1	2	3
<p>Маркировка (Визуальный, Рег. досье)</p>	<p>На этикетке для флакона указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и на английском языках, лекарственную форму, дозировку, способ применения «внутри», тематический рисунок «капсула», товарный знак держателя регистрационного удостоверения, количество капсул в упаковке, номер серии, дату истечения срока годности («годен до...»). Допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение).</p> <p>2) Вторичная (потребительская) упаковка</p> <p>На пачке из картона указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, международное непатентованное наименование на русском и на английском языках, дозировку, количество капсул в упаковке, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества), графический знак «S», тематические рисунки «капсула» и «желудок», способ применения «внутри», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности!», наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, номер серии, дату истечения срока годности («годен до...»), штриховой код, допускается нанесение фармакода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение) и кода сериализации.</p> <p>На пачке для флакона дополнительно указывают «Флакон хранить плотно закрытым».</p> <p>Примечание. Дата производства включена в номер серии, а именно последние четыре цифры номера серии обозначают месяц и год выпуска.</p>	<p>(потребительская) упаковка</p> <p>На пачке из картона указано торговое наименование препарата, лекарственная форма, международное непатентованное наименование на русском и на английском языках, дозировка, количество капсул в упаковке, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества), графический знак «S», тематические рисунки «капсула» и «желудок», способ применения «внутри», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности!», наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, номер серии, дата истечения срока годности («годен до...»), штриховой код, нанесены фармакод, идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации.</p> <p>Примечание. Дата производства включена в номер серии, а именно последние четыре цифры номера серии обозначают месяц и год выпуска</p>
<p>Условия хранения (Визуальный, НД на образец)</p>	<p>При температуре не выше 25 °С</p>	<p>При температуре не выше 25 °С</p>
<p>Срок годности (срок хранения) (Визуальный, НД на образец)</p>	<p>3 года</p>	<p>3 года</p>

Примечания: * Нормы (допустимые пределы) на дату выпуска.
Нормы на весь срок годности препарата:
- «Количественное определение»:
От 180,0 мг (90 %) до 220,0 мг (110 %) мебеверина гидрохлорида (C₂₅H₃₅NO₅·HCl) в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы

Заключение: Мебеверин солофарм, капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг (10), контурные ячейковые упаковки (3), пачки картонные, серия 020126 соответствует требованиям ЛП-№(012345)-(РГ-RU)-051125, СП-ГП-0141-3 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ

Витютнева М. А. Начальник МБЛ

Жукова Е. Е.

Начальник ОКК

Дмитриева Т. А.



ООО «Гротекс»

Сертификат серии. Часть 2
РЗ-А-И-0017-3



Предприятие-производитель, страна: ООО "Гротекс", Россия

Телефон: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88

Номер лицензии Л012-00102-77/00010670 дата начала действия
15.10.2013

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей
производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/02041 – 2025 от
04.06.2025 до 03.06.2028

Сертификат серии. Часть 2

№ 122610 от 18.02.2026

Наименование продукции: Мебеверин солофарм, капсулы с пролонгированным
высвобождением, 200 мг (10), контурные ячейковые упаковки (3),
пачки картонные

GTIN: 04630179322229

Номер серии: 020126

Дата производства: 14.01.2026

Годен до: 31.12.2028

Размер серии: 16 233 упак.

Количество к реализации: 16 037 упак.

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(012345)-(РГ-RU) от 05.11.2025

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения: ООО "Гротекс"

Сертификат серии. Часть 1: №ГП-335 от 27 января 2026 г.

Производственная площадка: г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, дом № 71, корпус
2, литера А

Заключение:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и
точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль
качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с
требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского
экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, в
соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по
производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие /
несоответствие (нужное подчеркнуть) требованиям регистрационного досье.

Реализация готовой продукции:

Разрешена

Не разрешена

Главный технолог

Уполномоченное лицо:

Смыченко Наталья

Вячеславовна

Должность, Ф И О

подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 07.04.2026 12:39»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
19.02.2026	Мелеврин солофарм, капсулы с пролонгированным высвобождением 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия (Производитель (готовой ДФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(012345)-(RF-RU)-051125	ООО "Тротекс"	020126	-	