



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ», РОССИЯ
 142279, Российская Федерация, обл. Московская, р-н Серпуховский, рп. Оболенск, промзона район рп Оболенск, стр. 78.
 Тел./факс: +7 4967 36-01-07 E-mail: info@obolensk.ru, www.obolensk.ru

Паспорт № 1331

Наименование продукции

Эльцет® таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг №14

Адрес производства

142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влад. №39, стр. 1

GTIN

04605077015139

Номер партии/серии

60820

Количество /масса, объем/, ед.изм.

20630 упак

Дата производства

01.06.2020

Дата выпуска продукции

25.09.2020

Срок годности

06.2023

Испытания /анализы/ произведены по

ЛП-002059-311018 Эльцет® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

Наименование, индекс и шифр

| № п/п | Наименование показателей | Требования | Результаты анализов |
|-------|--|---|---|
| 1 | Описание: | Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы со скругленными концами, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. | Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы со скругленными концами, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого цвета. |
| 2 | Подлинность: ВЭЖХ | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО левоцетиризина дигидрохлорида | Соответствует |
| 3 | Однородность массы | 103 мг ± 7,5 % (от 98 мг до 110 мг) Масса только 2 таблеток из 20 может отклоняться от средней массы на величину более ± 7,5 %; ни одна индивидуальная масса 20 таблеток не должна отклоняться от средней массы на величину ± 15 % | 104 мг - 1,9% + 1,0% |
| 4 | Титана диоксид | Не более 1,0 % | 0,5 % |
| 5 | Растворение | Не менее 75 % (Q) левоцетиризина дигидрохлорида через 30 мин | 87 % |
| 6 | LC-2 | Не более 0,2 % | Не обнаружено |
| 7 | LC-3 | Не более 0,2 % | 0,09 % |
| 8 | LC-6 | Не более 0,2 % | Не обнаружено |
| 9 | Примесь С | Не более 0,2 % | Не обнаружено |
| 10 | Примесь Е | Не более 0,2 % | Не обнаружено |
| 11 | Сумма примесей F и LC-1 | Не более 0,2 % | 0,02 % |
| 12 | Любая единичная неидентифицированная примесь | Не более 0,2 % | Не обнаружено |
| 13 | Сумма примесей | Не более 3,0 % | 0,11 % |
| 14 | LC-4 | Не более 1,0 % | Не обнаружено |
| 15 | Микробиологическая чистота | Категория 3А | Соответствует |
| 16 | Однородность дозирования | AV ≤ 15,0 % | 14,5 % |
| 17 | Количественное определение | От 4,5 до 5,5 мг левоцетиризина дигидрохлорида, считая на среднюю массу таблетки | 4,7 мг |
| 18 | Упаковка | В соответствии с ЛП-002059-311018: По 7, 10, 14, 28 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. | По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; 2 контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке |
| 19 | Маркировка | В соответствии с ЛП-002059-311018. На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак предприятия-производителя; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности. На пачке указывают наименования предприятия-производителя, его товарный знак, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, международное непатентованное наименование, дозировку, количество таблеток в пачке с указанием лекарственной формы, информацию о составе (наименование и количество действующего вещества), «Содержит лактозы моногидрат.», «Хранить в недоступном для детей | На контурной ячейковой упаковке указано: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности. На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, международное непатентованное наименование, дозировка, количество таблеток в пачке с указанием лекарственной формы, информация о составе (наименование и количество действующего вещества), «Содержит лактозы моногидрат.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, «Для приема |

Продукция: Эльцет® таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг №14,
Серия: 60620

| № г/п | Наименование показателей | Требования | Результаты анализов |
|-------|--------------------------|---|---|
| 19 | Маркировка | <p>месте.»; условия хранения, «Для приема внутрь.»; регистрационный номер, номер серии; срок годности, штриховой код, условия отпуска, «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.»; «ПРОТИВОАЛЛЕРГИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО», «Показания к применению.»</p> <p>• Лечение симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергических ринитов и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, заложенность носа, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы.</p> <p>• Поллиноз (сенная лихорадка).</p> <p>• Крапивница, в том числе хроническая идиопатическая крапивница.</p> <p>• Другие аллергические дерматозы; сопровождающиеся зудом и высыпаниями.»</p> <p>«ЭЛЬЦЕТ 5 мг» (наносится шрифтом Брайля), «1 таблетка в сутки».</p> <p>Допустимо нанесение: КИЗ, индивидуального номера потребительской упаковки.</p> | <p>внутри.»; регистрационный номер, номер серии; срок годности, штриховой код, условия отпуска, «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.»; «ПРОТИВОАЛЛЕРГИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО», «Показания к применению.»</p> <p>• Лечение симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергических ринитов и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, заложенность носа, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы.</p> <p>• Поллиноз (сенная лихорадка).</p> <p>• Крапивница, в том числе хроническая идиопатическая крапивница.</p> <p>• Другие аллергические дерматозы; сопровождающиеся зудом и высыпаниями.»</p> <p>«ЭЛЬЦЕТ 5 мг» (наносится шрифтом Брайля), «1 таблетка в сутки».</p> <p>Нанесено: КИЗ; индивидуальный номер потребительской упаковки.</p> |
| 20 | Условия хранения | При температуре не выше 25 °С | Соответствует. |
| 21 | Срок годности | 3 года | 3 года |

Заключение: Соответствует требованиям

ЛП-002059-311018, Эльцет® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
п.15 в соответствии с протоколом испытаний № 7768 от 21.07.2020 г. ООО "ОЛФАРМ" испытательная лаборатория

Начальник ОК Котенок В.В.

