

Аналитический паспорт № 1611

Препарат: Аллергостин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг

Серия: 150625

ЛП-№(001179)-(РГ-RU)

Форма выпуска: (упаковка ячейковая контурная) 10 x 1 (пачка картонная)

Количество: 50440 уп.

Дата изготовления: 20.06.2025

Данные анализа

Показатель	Требования ЛП-№(001179)-(РГ-RU)-051023	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, от розового до ярко розового цвета, с гладкой поверхностью. На поперечном разрезе ядро белого цвета. (Визуальный метод)	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета, с гладкой поверхностью. На поперечном разрезе ядро белого цвета.
2. Идентификация	Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца в области от 200 до 400 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн. (Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, Фармакопея ЕАЭС*, 2.1.2.24) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика эбастина на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы. (ВЭЖХ, Фармакопея ЕАЭС*, 2.1.2.36)	Соответствуют Соответствует
3. Растворение	Не менее 80% (Q) $C_{32}H_{39}NO_2$ (эбастина) через 45 мин (Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, Фармакопея ЕАЭС*, 2.1.2.24)	87-104
4. Родственные примеси	Любая единичная примесь – не более 0,2 % Сумма примесей – не более 1,0 %. (ВЭЖХ, Фармакопея ЕАЭС*, 2.1.2.36)	Не репортируется Не репортируется
5. Однородность дозирования	Должен соответствовать требованиям (Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, Фармакопея ЕАЭС*, 2.1.9.14)	Соответствует AV=5,6
6. Микробиологическая чистота	Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г. (Чашечный агаровый метод. Фармакопея ЕАЭС*, 2.1.6.6)	Менее 10 Менее 10 Не обнаружено
7. Количественное определение	От 9,5 мг до 10,5 мг $C_{32}H_{39}NO_2$ (эбастина) в таблетке (Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, Фармакопея ЕАЭС*, 2.1.2.24)	10,2
8. Упаковка	По 10 таблеток, покрытых плёночной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из плёнки ПВХ и фольги алюминиевой для упаковки. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены с двух сторон этикетками или термоклеем.	По 10 таблеток, покрытых плёночной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой для упаковки. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.
9. Маркировка	На ячейковой контурной упаковке указывают: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности. На пачке указывают: наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес (страна, город), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, содержание действующего вещества, лекарственную форму, дозировку на русском и английском языках, количество таблеток в упаковке, условия хранения, показания к применению, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, условия отпуска, штриховой код EAN-13, фармакод («pharmacode»), предупредительные надписи:	На ячейковой контурной упаковке указаны: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности. На пачке указаны: наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес (страна, город), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, содержание действующего вещества, лекарственная форма.

1	2	3
	«Хранить в недоступном для детей месте.», «Препарат содержит лактозу.». Дополнительно указывают фармакотерапевтическую группу лекарственного препарата в соответствии с данными, приведенными в общей характеристике лекарственного препарата («Антигистаминный препарат системного действия») и тематические рисунки. Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	дозировка на русском и английском языках, количество таблеток в упаковке, условия хранения, показания к применению, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, условия отпуска, штриховой код EAN-13, фармакод («pharmacode»), предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Препарат содержит лактозу.». Дополнительно указана фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата в соответствии с данными, приведенными в общей характеристике лекарственного препарата («Антигистаминный препарат системного действия») и тематические рисунки. Нанесено средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
10. Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре не выше 25 °С.	Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре не выше 25 °С.
11. Срок годности	2 года	2 года

* - действующее издание Фармакопеи Евразийского экономического союза

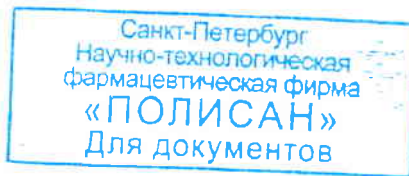
Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(001179)-(РГ-RU)-051023

Дата выдачи паспорта: 31.07.2025

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству



Срок годности до: 05.2027

А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик