

ПАСПОРТ № 217

Наименование препарата по НД Аллохол таблетки, покрытые пленочной оболочкой № 50

Номер серии 1380826 **Количество продукции в серии (тыс. уп.)** 24,240

Дата производства 14.08.2026 **Годеи до** 07/2030

Анализы/испытания проведены в соответствии с ЛП-№ (005478)-(ПГ-RU)-201025

Дата анализа	Наименование показателей	Требования нормативного документа	Результаты анализов/испытаний
27.08.2026	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета. На поперечном разрезе ядро серовато-черного цвета, допускаются светлые вкрапления.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро серовато-черного цвета, имеются светлые вкрапления.
27.08.2026	Идентификация - Желчь	Должно появляться фиолетовое окрашивание Должен выпадать хлопьевидный осадок от светло-желтого до желто-коричневого цвета	Появляется фиолетовое окрашивание Выпадает хлопьевидный осадок желто-коричневого цвета
27.08.2026	- Хлорофилл	Спиртовое извлечение окрашивается в зеленый цвет.	Спиртовое извлечение окрашивается в зеленый цвет.
27.08.2026	- Аминокислоты	На хроматограммах испытуемого раствора и раствора СО чеснока должно наблюдаться не менее трех зон, идентичных по цвету и расположенных на одном уровне. На хроматограммах возможно обнаружение других зон. В соответствии с рис. 1. В соответствии с рис. 2.	На хроматограммах испытуемого раствора и раствора СО чеснока наблюдается шесть зон, идентичных по цвету и расположенных на одном уровне. На хроматограммах другие зоны не обнаружены. В соответствии с рис. 1. В соответствии с рис. 2.
27.08.2026	Однородность массы	В соответствии с требованиями.	227 мг - 2,4 %; + 1,6 %.
27.08.2026	Распадаемость	Не более 30 мин (с дисками).	21 мин (с дисками).
27.08.2026	Количественное определение	Содержание желчных кислот в одной таблетке не менее 0,03 г.	0,04 г.
31.08.2026	Микробиологическая чистота	Категория ЗБ. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ⁴ КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г; Энтеробактерий, устойчивых к желчи, – не более 10 ² КОЕ в 1 г; Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; Отсутствие бактерий рода <i>Salmonella spp.</i> в 10 г.	Менее 10 КОЕ Менее 10 КОЕ Менее 10 КОЕ Отсутствует Отсутствует Отсутствует
27.08.2026	Описание упаковки	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. По 200, 300, 400, 500, 600, 700 или 800 контурных ячейковых упаковок без пачки вместе с равным количеством листов-вкладышей помещают в групповую упаковку для стационаров.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
27.08.2026	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(005478)-(ПГ-RU) от 20.10.2025 и вторичной упаковки ЛП-№(005478)-(ПГ-RU) от 20.10.2025)	Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(005478)-(ПГ-RU) от 20.10.2025 и вторичной упаковки ЛП-№(005478)-(ПГ-RU) от 20.10.2025)

Паспорт № 217

Аллохол таблетки, покрытые пленочной оболочкой № 50
серия 1380826

Дата анализа	Наименование показателей	Требования нормативного документа	Результаты анализов/испытаний
27.08.2026	Срок годности (срок хранения)	4 года.	Годен до 31.07.2030.
27.08.2026	Условия хранения	При температуре от 15 до 25 °С.	Соответствует.

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Аллохол таблетки, покрытые пленочной оболочкой № 50 серии 1380826 соответствует ЛП-№ (005478)-(ПГ-RU)-201025.

Начальник ОКК



Лаврикова Ю.С.

Дата выдачи заключения о качестве 31.08.2026 г.