



АО "Алтайвитамины"

Россия, Алтайский край, 659325 г. Бийск, ул. Заводская 69, факс 8(3854) 327-64С

Паспорт № 88

Олестезин® , суппозитории ректальные №10 (контурная ячейковая упаковка, пачка)

Серия № 880825 Годен до: 31.07.27

Код серии 3-4251 15.08.25

Кол-во продукции в серии: 6 434 Упаку

Дата выработки: 11.08.25 Дата выпуска 25.08.2025

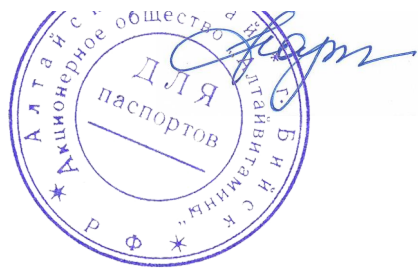
Анализ выполнен по ЛП-№(007837)-(РГ-RU)-271124

№ п/п	Наименование показателей	Норма по нормативно-техническому документу	Результаты испытаний
1	Описание	Суппозитории от темно-оранжевого до красновато-коричневого цвета, торпедо-образной формы.	Суппозитории красновато-коричневого цвета, торпедо-образной формы.
2	Идентификация: каротиноиды	Спектрофотометрия. Спектр поглощения раствора для количественного определения каротиноидов в диапазоне длин волн от 400 нм до 500 нм должен иметь максимумы поглощения при (447+/-3) нм и (470+/-3) нм.	Подтверждена
	масло облепиховое	ГХ. Времена удерживания пиков метиловых эфиров жирных кислот: миристиновой, пальмитиновой, пальмитолеиновой, стеариновой, олеиновой, линолевой, линоленовой испытуемого раствора должны совпадать с временами удерживания метиловых эфиров жирных кислот на хроматограмме раствора модельной смеси.	Подтверждена
	анестезин, этизол-натрий	ТСХ. На хроматограмме раствора А должно наблюдаться 2 темных пятна, одно из которых должно находиться на уровне пятна на хроматограмме раствора СО анестезина, другое-на уровне пятна на хроматограмме раствора СО этизол-натрия.	Подтверждена
3	Средняя масса, г	2,35+/-5% (от 2,233 до 2,468)	2,4071
4	Распадаемость, мин	Не более 60	36
5	Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов КОЕ в 1 г	Категория ЗА, ГФ РФ ОФС.1.2.4.0002.18 Не более 1000 Не более 100	Менее 10 Менее 10
6	Однородность дозирования: анестезин этизол-натрий	В соответствии с требованиями В соответствии с требованиями	Соответствует Соответствует
7	Количественное определение, мг: каротиноиды анестезин этизол-натрий	Не менее 1,1 От 90 до 110 От 42,5 до 57,5	1,90 106,69 49,42
8	Упаковка	По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73С/ПЭ. Две контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73С/ПЭ. Две контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
9	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; дозировку 100мг+330мг+50мг; наименование держателя регистрационного удостоверения; логотип держателя регистрационного удостоверения в виде стилизованного изображения, Номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности ("Годен до") наносится в формате "До ММ/ГГГГ". На картонной пачке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование; наименование и полный адрес держателя регистрационного удостоверения; номера телефонов, факса и адрес сайта держателя регистрационного удостоверения; лекарственную форму; количество суппозитория в упаковке; дозировку 100мг+330мг+50мг; состав на один суппозиторий с указанием наименований и содержанием действующих веществ и перечня вспомогательных веществ; номер серии (дата производства включена в номер серии) дата истечения срока годности ("Годен до") наносится в формате "Годен до: ММ/ГГГГ"; условия хранения; условия отпуска; надписи: "Средство лечения геморроя", "Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению!", "Хранить в недоступном для детей месте", "Не применять по истечении срока годности", "Способ применения: см. инструкцию внутри упаковки", "Способствует регенерации тканей", "Оказывает кровоостанавливающее действие", "Снимает боль и уменьшает дискомфорт"; номер регистрационного удостоверения; логотип держателя регистрационного удостоверения в виде надписи "АЛТАЙВИТАМИНЫ" и стилизованного изображения; штриховой код EAN-13; заводские технологические коды и знаки (при необходимости); возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающую средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода и отдельно информацию, которую содержит средство идентификации, в виде читаемого печатного текста (глобальный идентификационный номер торговой единицы).	На контурной ячейковой упаковке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; дозировка 100мг+330мг+50мг; наименование держателя регистрационного удостоверения; логотип держателя регистрационного удостоверения в виде стилизованного изображения, Номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности ("Годен до") нанесена в формате "До ММ/ГГГГ". На картонной пачке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование; наименование и полный адрес держателя регистрационного удостоверения; номера телефонов, факс и адрес сайта держателя регистрационного удостоверения; лекарственная форма; количество суппозитория в упаковке; дозировка 100мг+330мг+50мг; состав на один суппозиторий с указанием наименований и содержанием действующих веществ и перечня вспомогательных веществ; номер серии (дата производства включена в номер серии) дата истечения срока годности ("Годен до") нанесена в формате "Годен до: ММ/ГГГГ"; условия хранения; условия отпуска; надписи: "Средство лечения геморроя", "Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению!", "Хранить в недоступном для детей месте", "Не применять по истечении срока годности", "Способ применения: см. инструкцию внутри упаковки", "Способствует регенерации тканей", "Оказывает кровоостанавливающее действие", "Снимает боль и уменьшает дискомфорт"; номер регистрационного удостоверения; логотип держателя регистрационного удостоверения в виде надписи "АЛТАЙВИТАМИНЫ" и стилизованного изображения; штриховой код EAN-13; нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающая средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода и отдельно информацию, которую содержит средство идентификации, в виде читаемого печатного текста (глобальный идентификационный номер торговой единицы).
10	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 15 град С	В защищенном от света месте при температуре не выше 15 град С
11	Срок годности	2 года	2 года

Заключение: Соответствует ЛП-№(007837)-(РГ-RU)-271124

К Н И К Р Д
Б И Я С - Р Д

Начальник ОКК



Юдина Е.А.

Дата оформления: 25.08.25