

Анализ серии**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Препарат: Остеохель С
Таблетки для рассасывания гомеопатические
50 таблеток в пенале (пачка картонная)
Номер серии: 08531

Дата производства: 12.12.2024 **Размер серии:** 201 кг
Дата окончания срока годности: 11.2029 **Количество таблеток:** 666667
(теоретически рассчитанное количество)

Спецификация соответствует НД ЛП-№(001567)-(РГ-RU)-220524.

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, от белого или желто-белого цвета. Без запаха или со слабым «чесночным» запахом.	Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, белого цвета, без запаха.
Идентификация* -лактозы моногидрат	На хроматограмме, полученной с помощью испытуемого раствора, основное пятно по положению, окраске и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме, полученной с помощью раствора сравнения	Не тестируется
Средняя масса и однородность массы	301,5 мг ± 5 % Для 18/20 таблеток масса отдельных таблеток может отклоняться от средней массы не более ± 5%, для 2/20 – не более ± 10%.	300.9 мг Соответствует
Распадаемость	Не более 15 мин (с дисками).	3 мин

Анализ серии

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: Остеохель С
Таблетки для рассасывания гомеопатические
50 таблеток в пенале (пачка картонная)
Номер серии: 08531

Дата производства: 12.12.2024 **Размер серии:** 201 кг
Дата окончания срока годности: 11.2029 **Количество таблеток:** 666667
(теоретически рассчитанное количество)

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 ³ КОЕ/г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10 ² КОЕ/г E.coli (в 1г): отсутствует	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС): <10 КОЕ /г; Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): <10 КОЕ /г; E. Coli: отсутствует
Упаковка	По 50 таблеток в белые пеналы из полипропилена с крышками из полипропилена. На каждый пенал наклеивают этикетку. Каждый пенал вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 50 таблеток в белые пеналы из полипропилена с крышками из полипропилена. На каждый пенал наклеена этикетка. Каждый пенал вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	Соответствует, представлен ниже.
Условия хранения	Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C.	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C.

Анализ серии

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: Остеохель С
Таблетки для рассасывания гомеопатические
50 таблеток в пенале (пачка картонная)

Номер серии: 08531

Дата производства: 12.12.2024

Размер серии: 201 кг

**Дата окончания срока
годности:** 11.2029

Количество таблеток: 666667
(теоретически рассчитанное количество)

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Срок годности (срок хранения)	5 лет.	5 лет.

* Показатель проверяется на каждой 20-й серии

Текущая маркировка согласно НД
ЛП-№(001567)-(РГ-RU)-220524

1) Первичная упаковка

На этикетке пенала на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, состав препарата на 1 таблетку по терминологии, принятой в гомеопатии, с указанием для активных компонентов наименований, шкалы и степени гомеопатических разведений, их количеств, наименования и количества вспомогательных веществ, количество таблеток в упаковке, способ применения и дозы («Способ применения и дозы: По 1 таблетке 3 раза в день. Таблетку следует

Результат:

1) Первичная упаковка

На этикетке пенала на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, состав препарата на 1 таблетку по терминологии, принятой в гомеопатии, с указанием для активных компонентов наименований, шкалы и степени гомеопатических разведений, их количеств, наименования и количества вспомогательных веществ, количество таблеток в упаковке, способ применения и дозы («Способ применения и дозы: По 1 таблетке 3 раза в день. Таблетку следует

Анализ серии

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: Остеохель С
Таблетки для рассасывания гомеопатические
50 таблеток в пенале (пачка картонная)
Номер серии: 08531

Дата производства:	12.12.2024	Размер серии:	201 кг
Дата окончания срока годности:	11.2029	Количество таблеток: 666667	(теоретически рассчитанное количество)

держатъ во рту до полного рассасывания.)), «Гомеопатический лекарственный препарат», наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии («Серия:»), дату истечения срока годности («Годен до:»), дату производства («Дата пр.:»); на латинице указывают: торговое наименование лекарственного препарата, логотип держателя регистрационного удостоверения, надпись “RU”, указывающую на принадлежность упаковки к рынку РФ. Также наносят производственные/технологические цифровые и/или графические коды. 2) Вторичная (потребительская) упаковка	держатъ во рту до полного рассасывания.)), «Гомеопатический лекарственный препарат», наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии («Серия:»), дата истечения срока годности («Годен до:»), дата производства («Дата пр.:»); на латинице указаны: торговое наименование лекарственного препарата, логотип держателя регистрационного удостоверения, надпись “RU”, указывающая на принадлежность упаковки к рынку РФ. Также нанесены производственные/технологические цифровые и графические коды.
--	---

Анализ серии

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: Остеохель С
Таблетки для рассасывания гомеопатические
50 таблеток в пенале (пачка картонная)
Номер серии: 08531

Дата производства: 12.12.2024
Дата окончания срока
годности: 11.2029

Размер серии: 201 кг
Количество таблеток: 666667
(теоретически рассчитанное количество)

На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, состав препарата по терминологии, принятой в гомеопатии, с указанием для активных компонентов наименований, шкалы и степени гомеопатических разведений, и их количеств, наименования и количества вспомогательных веществ, количество таблеток в упаковке, способ применения и дозы («Способ применения и дозы: По 1 таблетке 3 раза в день. Таблетку следует держать во рту до полного рассасывания.»), «Гомеопатический лекарственный препарат», наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей, условия хранения, условия отпуска, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!»,

2) Вторичная (потребительская) упаковка

На картонной пачке на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, состав препарата по терминологии, принятой в гомеопатии, с указанием для активных компонентов наименований, шкалы и степени гомеопатических разведений, и их количеств, наименования и количества вспомогательных веществ, количество таблеток в упаковке, способ применения и дозы («Способ применения и дозы: По 1 таблетке 3 раза в день. Таблетку следует держать во рту до полного рассасывания.»), «Гомеопатический лекарственный препарат», наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес организации, принимающей претензии

Анализ серии**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Препарат: Остеохель С
 Таблетки для рассасывания гомеопатические
 50 таблеток в пенале (пачка картонная)
Номер серии: 08531

Дата производства: 12.12.2024
Дата окончания срока
годности: 11.2029

Размер серии: 201 кг
Количество таблеток: 666667
 (теоретически рассчитанное количество)

номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии («Серия:»), дату истечения срока годности («Годен до:»), дату производства («Дата пр.:»); *на латинице указывают:* торговое наименование лекарственного препарата, логотип держателя регистрационного удостоверения, надпись «RU», указывающую на принадлежность упаковки к рынку РФ.

Также наносят знак «петля Мебиуса» и производственные/ технологические цифровые и/или графические коды.

Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя методом прямой печати. Место нанесения средств идентификации обозначено двухмерным матричным кодом и надписями «GTIN» – глобальный идентификационный

потребителей, условия хранения, условия отпуска, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии («Серия:»), дату истечения срока годности («Годен до:»), дату производства («Дата пр.:»); *на латинице указаны:* торговое наименование лекарственного препарата, логотип держателя регистрационного удостоверения, надпись «RU», указывающая на принадлежность упаковки к рынку РФ.

Также нанесены знак «петля Мебиуса» и производственные/ технологические цифровые и графические коды.

Дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя методом прямой печати. Место нанесения

Анализ серии

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: Остеохель С
Таблетки для рассасывания гомеопатические
50 таблеток в пенале (пачка картонная)
Номер серии: 08531

Дата производства: 12.12.2024 **Размер серии:** 201 кг
Дата окончания срока годности: 11.2029 **Количество таблеток:** 666667
(теоретически рассчитанное количество)

номер торговой единицы и “SN” – индивидуальный серийный номер торговой единицы.	средств идентификации обозначено двухмерным матричным кодом и надписями “GTIN” – глобальный идентификационный номер торговой единицы и “SN” – индивидуальный серийный номер торговой единицы.
---	---

Серия препарата соответствует требованиям спецификации и была выпущена.

Подпись QR

16 июля 2025

