

Паспорт № 267

Наименование продукции	Реслип® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 15 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.)
Адрес производства	Московская обл., г.о.Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д.2
GTIN	04605077009688
Номер партии/серии	50221
Количество /масса, объем/, ед.изм.	51597 упак
Дата производства	01.02.2021
Дата выпуска продукции	18.02.2021
Срок годности	02.2024
Испытания /анализы/ произведены по	ЛП-001991-020317, изм. 1, 2, 3 Реслип® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг
	Наименование, индекс и шифр

№ п/п	Наименование показателей	Требования	Результаты анализов
1	Описание	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, 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 доксиламина сукцината.	Соответствует
3	Однородность массы	103 мг ± 7,5 % (от 96 мг до 110 мг)	102 мг - 2,0 % + 1,0 %
4	Аэросил, титана диоксид	Не более 2,0 % (суммарно)	1,1 %
5	Растворение	Не менее 80 % (Q) через 30 мин	92 %
6	Любая единичная примесь	Не более 1,0 %	Не обнаружено
7	Сумма примесей	Не более 2,0 %	Не обнаружено
8	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
9	Однородность дозирования	AV ≤ 15,0 % при n = 10 AV ≤ 15,0 %, 075M ≤ X; ≤ 1,25M при n = 30	5,3 %
10	Количественное определение	От 13,9 до 16,1 мг доксиламина сукцината, считая на среднюю массу одной таблетки.	14,1 мг
11	Упаковка	В соответствии с ЛП-001991-020317, изм. 1 По 10, 14, 28, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; 3 контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке
12	Маркировка	В соответствии с ЛП-001991-020317, изм. 3 На контурной ячейковой упаковке указывают логотип «alium», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На пачке указывают логотип «alium», наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата, с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, информацию о составе (наименование и количество действующего вещества), «Содержит лактозы моногидрат.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», регистрационный номер, условия отпуска, «При нарушениях сна», «Показания к применению: нарушения сна», «РЕСЛИП 15 мг» (наносится шрифтом Брайля), номер серии, срок годности, штриховой код. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы	На контурной ячейковой упаковке указано: логотип «alium», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. На пачке указано: логотип «alium», наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата, с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, количество препарата 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 внутрь.», «Применять по назначению врача.», регистрационный номер, условия отпуска, «При нарушениях сна», «Показания к применению: нарушения сна», «РЕСЛИП 15 мг» (наносится шрифтом Брайля), номер серии, срок годности, штриховой код. Дополнительно нанесено: средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для

№ п/п	Наименование показателей	Требования	Результаты анализов
12	Маркировка	мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	медицинского применения.
13	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует
14	Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Соответствует требованиям

ЛП-001991-020317, изм. 1, 2, 3 Реслип® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг

Начальник ОКК

Котенок В.В.



РАЗРЕШЕНИЕ № 338/21 от 19.02.2021 г.

Уполномоченное лицо Белозерцева Ирина Викторовна разрешает ввод в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственного препарата:

Реслип® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 15 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.)

серии № 50221 ,

объем серии: 51597 уп. №30 (10x3) ,

годен до 01.02.2024 ,

паспорт ОКК №: 267 ,

регистрационное удостоверение: ЛП-001991 от 10.08.2020 г.

нормативная документация ЛП-001991-020317, изм. 1, 2, 3 Реслип® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг

держатель регистрационного удостоверения: АО "АЛИУМ"

Московская обл., г.о.Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А,
производственная площадка: д.2

и подтверждает, что данная серия произведена (включая упаковку (маркировку) и выпускающий контроль качества) на выше указанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям Надлежащей производственной практики.

Разрешение действительно до 01.02.2024 г.

Уполномоченное лицо: Белозерцева Ирина Викторовна
ФИО


Подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 22.06.2021 15:45»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
19.02.2021	Реслип®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 15 мг 10 шт., упаковки ячеистые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АЛПУМ" (АО "АЛПУМ")	Россия	Акционерное общество "АЛПУМ" (АО "АЛПУМ"), Россия (Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества))	ЛП-001991-020317; Изм. №1 к ЛП-001991-020317; Изм. №2 к ЛП-001991-020317; Изм. №3 к ЛП-001991-020317	АО "ФП "Оболонское"	50221	-