

# ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ВИФИТЕХ»

Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения

№ Л012-00102-77/00010330

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Тел.: (495) 716-15-81, 716-15-90, тел. (4967) 36-00-76

## ПАСПОРТ № 185 от 03.03.2026 г.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(010786)-(РГ-RU) дата регистрации: 02.07.2025

Наименование препарата: **Облепиховое масло**

**масло для приема внутрь, местного и наружного применения**

МНН: Облепихи крушиновидной плодов масло

Серия: **030226** Годен до: **02 28**

Дата производства: **22.02.2026 г.**

Количество продукции, ед. измерения: **29996 упаковок по 50 мл**

Дата выпуска: **03.03.2026 г.**

Анализ выполнен по: **ЛП-№(010786)-(РГ-RU)-020725 (Последовательность 0002)**

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3	4
1	Описание	Маслянистая жидкость оранжево-красного цвета с характерным запахом. Допускается наличие незначительного осадка, растворяющегося при нагревании до 40°C	Маслянистая жидкость оранжево-красного цвета с характерным запахом
2	Растворимость	Практически нерастворимо в воде, легко растворимо в хлороформе и метиленхлориде	Практически нерастворимо в воде, легко растворимо в хлороформе и метиленхлориде
3	Идентификация	ГЖХ  Спектрофотометрический	На хроматограмме испытуемого раствора наблюдаются пики, принадлежащие метиловым эфирам жирных кислот, в следующей последовательности: 1 – метиловый эфир миристиновой кислоты; 2 – метиловый эфир пальмитиновой кислоты; 3 – метиловый эфир пальмитолеиновой кислоты; 4 – метиловый эфир стеариновой кислоты; 5 – метиловый эфир олеиновой кислоты; 6 – метиловый эфир линолевой кислоты; 7 – метиловый эфир линоленовой кислоты.  Спектр поглощения испытуемого раствора в области от 420 до 500 нм имеет максимумы поглощения при длинах волн 446 нм и 471 нм
4	Плотность, г/см <sup>3</sup>	От 0,91 до 0,93	0,92
5	Показатель преломления	От 1,468 до 1,476	1,474
6	Кислотное число, не более	7,5	2,5
7	Йодное число, не менее	30	45
8	Число омыления	От 120 до 200	188
9	Перекисное число, ммоль (½ O)/кг, не более	15	3,5
10	Легучие вещества, %, не более	0,15	0,05
11	Остаточные органические растворители - метиленхлорид, %, не более	0,06	0,0001
12	Объем содержимого упаковки, мл	50 ± 3 %	50,25

1	2	3	4
13	Микробиологическая чистота	Категория 2 Общее число аэробных бактерий и грибов суммарно – не более $10^2$ в 1 г или 1 мл Энтеробактерий и других грамотрицательных бактерий - не более $10^1$ в 1 г или 1 мл Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г или 1 мл Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г или 1 мл Отсутствие <i>Candida albicans</i> в 1 г или 1 мл	Менее 10  Менее 10 Отсутствует Отсутствует Отсутствует
14	Количественное определение: - содержание суммы каротиноидов в пересчете на $\beta$ -каротин, %, не менее	0,18	0,21
15	Описание упаковки	По 30, 50 или 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми. По 30, 50 или 100 мл во флаконы темного стекла импортные, укупоренные крышками винтовыми. По 30, 50 или 100 мл во флаконы темного стекла импортные, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми. По 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками полимерными. По 50 и 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата коричневого цвета с колпачками системы контроля первого вскрытия. На флаконы наклеивают этикетки. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 50 мл во флаконы, укупоренные крышками винтовыми. На флаконы наклеены этикетки. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.
16	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	Соответствует макетам ЛП-№(010786)-(РГ-РУ) от 02.07.2025 (Последовательность 0002)
17	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С.	Соответствует
18	Срок годности (срок хранения)	2 года	Соответствует

Анализ проводил: \_\_\_\_\_

**Заключение:** Облепиховое масло для приема внутрь, местного и наружного применения серия 030226 соответствует требованиям ЛП-№(010786)-(РГ-РУ)-020725

Директор по качеству \_\_\_\_\_

Т.М. Артищева

Внутренний идентификатор АИС Росздравнадзора: 5165402 от 03.03.2026г.