

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ВИФИТЕХ»

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00010330
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Тел./факс: (495) 716-15-81, 716-15-90, тел. (4967) 36-00-76

ПАСПОРТ № 782 от 22.08.2025 г.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(007989)-(РГ-RU) дата регистрации: 05.12.2024

Наименование препарата: **Каланхоэ сок**

раствор для местного и наружного применения спиртовой

МНН: Каланхоэ побеги свежие

Серия: **010825** Годен до: **08 27**

Дата производства: **07.08.2025 г.**

Количество продукции, ед. измерения: **6000 упаковок по 20 мл**

Дата выпуска: **22.08.2025 г.**

Анализ выполнен по: ЛП-№(007989)-(РГ-RU)-051224

| № п/п | Наименование показателей | Требования НД | Результаты испытаний |
|-------|--|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Описание | Жидкость от светло-желтого до коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие осадка | Жидкость светло-желтого цвета с характерным запахом |
| 2 | Идентификация | Качественные реакции: - со спиртом 96 % - с нингидрином раствором 0,25 % - с алюминия хлорида спиртовым раствором 2 % ТСХ | Появляются хлопьевидные сгустки, постепенно выпадающие в осадок (полисахариды) Наблюдается розовато-красное окрашивание (аминокислоты) Наблюдается усиление желтого окрашивания (флавоноиды) На хроматограмме препарата на светло-голубом фоне обнаруживается пятно розовато-фиолетового цвета на уровне пятна того же цвета на хроматограмме раствора СО глюкозы |
| 3 | рН (потенциометрический) | От 3,8 до 5,0 | 3,9 |
| 4 | Плотность, г/см ³ | От 0,98 до 1,00 | 0,98 |
| 5 | Спирт, %, не менее | 20,0 | 24,2 |
| 6 | Сухой остаток, %, не менее | 2,0 | 2,6 |
| 7 | Объем содержимого упаковки, мл | 20 ± 5 % | 20,0 |
| 8 | Стерильность | Препарат должен быть стерильным | Стерильный |
| 9 | Количественное определение: - содержание суммы органических кислот в пересчете на яблочную кислоту, %, не менее | 1,2 | 1,7 |

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|----|-------------------------------|--|--|
| 10 | Описание упаковки | По 20 мл во флаконы нейтрального стекла, герметически укупоренные пробками с последующей обкаткой колпачками алюминиевыми. На флаконы наклеивают этикетки. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. | По 20 мл во флаконы, герметически укупоренные пробками и закатаны колпачками алюминиевыми. На флаконы наклеены этикетки. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона. |
| 11 | Маркировка | <p><u>Первичная упаковка</u> На этикетке флакона указывают: торговое и группировочное наименование лекарственного препарата, наименование держателя регистрационного удостоверения, его сокращенный адрес (страна), телефон и товарный знак, лекарственную форму, количество препарата в миллилитрах, «Содержание этанола – не менее 20,0 %», условия хранения, «Стерильно», «Перед употреблением взбалтывать», номер серии (включает дату производства), срок годности (Годен до...).</p> <p><u>Вторичная упаковка</u> На пачке указывают: торговое и группировочное наименование лекарственного препарата, наименование держателя регистрационного удостоверения, его сокращенный адрес (страна), телефон и товарный знак, лекарственную форму, количество препарата в миллилитрах, информацию о составе, «Содержание этанола – не менее 20,0 %», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, «Стерильно», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, фармакотерапевтическую группу, номер серии (включает дату производства), срок годности (Годен до...), штриховой код, адрес сайта ЗАО «ВИФИТЕХ», контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) лекарственного препарата, тематический рисунок.</p> | <p><u>Первичная упаковка</u> На этикетке флакона указано: торговое и группировочное наименование лекарственного препарата, наименование держателя регистрационного удостоверения, его сокращенный адрес (страна), телефон и товарный знак, лекарственная форма, количество препарата в миллилитрах, «Содержание этанола – не менее 20,0 %», условия хранения, «Стерильно», «Перед употреблением взбалтывать», номер серии (включает дату производства), срок годности (Годен до...).</p> <p><u>Вторичная упаковка</u> На пачке указано: торговое и группировочное наименование лекарственного препарата, наименование держателя регистрационного удостоверения, его сокращенный адрес (страна), телефон и товарный знак, лекарственная форма, количество препарата в миллилитрах, информация о составе, «Содержание этанола – не менее 20,0 %», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, «Стерильно», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, фармакотерапевтическая группа, номер серии (включает дату производства), срок годности (Годен до...), штриховой код, адрес сайта ЗАО «ВИФИТЕХ», контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) лекарственного препарата, тематический рисунок.</p> |
| 12 | Условия хранения | В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С | Соответствует |
| 13 | Срок годности (срок хранения) | 2 года | Соответствует |

Анализ проводил:

Г. Кошкин

Тимова Н.В.

Заключение: Каланхоэ сок раствор для местного и наружного применения спиртовой серия 010825 соответствует требованиям ТИ-№(007989)-(РГ-RU)-051224

Директор по качеству



Т.М. Артищева

Внутренний идентификатор АИС Росздравнадзора:

4940707 от 22.08.2025г.