

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 № 1127 от 19.10.2026 г.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(010892)-(РГ-RU) дата регистрации: 09.07.2025

Торговое наименование лекарственного препарата: **Прополиса настойка**

Лекарственная форма: **настойка для ингаляций, местного и наружного применения**

Группировочное наименование: Прополис

Серия: **031026** Годен до: **10 29**

Дата производства: **08.10.2026 г.**

Количество продукции, ед. измерения: **60026 упаковок по 25 мл**

Дата выпуска: **19.10.2026 г.**

Анализ выполнен по: ЛП-№(010892)-(РГ-RU)-090725 (Последовательность 0001)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Ссылки на методы испытаний	Результаты испытаний
1	2	3	4	5
1	Описание	Прозрачная жидкость от желто-коричневого цвета до красно-коричневого цвета с характерным запахом	ЛП-№(010892)-(РГ-RU)-090725	Прозрачная жидкость желто-коричневого цвета с характерным запахом
2	Идентификация	Качественные реакции: - с свинца(II) ацетата основного раствором; должен выпадать желтоватый осадок - с магния порошком или стружкой и хлористоводородной кислотой концентрированной; постепенно должно появляться красное окрашивание - с железа(III) хлорида спиртовым раствором 5 %; должно появляться темно-зеленое окрашивание	ЛП-№(010892)-(РГ-RU)-090725 ЛП-№(010892)-(РГ-RU)-090725 ЛП-№(010892)-(РГ-RU)-090725	Выпал желтоватый осадок (полифенолы) Постепенно появилось красное окрашивание (флавоноиды) Появляется темно-зеленое окрашивание (фенольная гидроксильная группа)
3	Спирт этиловый, %, не менее	65,0	ГФ РФ, ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах», метод дистилляции	76,4
4	Сухой остаток, %, не менее	3,0	ГФ РФ, ОФС «Настойки»	3,4
5	Тяжелые металлы, %, не более	0,001	ГФ РФ, ОФС «Тяжелые металлы», метод 1	Менее 0,001
6	Объем содержимого упаковки, мл, не менее	25,0	ГФ РФ, ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки»	25,0
7	Антимикробная активность	Препарат должен подавлять рост тест-микроорганизма <i>Bacillus cereus</i> штамм № ATCC 10702 или NCTC 8035 в разведении не менее чем 1:300	ЛП-№(010892)-(РГ-RU)-090725	Препарат выдерживает испытание

1	2	3	4	5
8	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^1 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 г (мл) Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (мл) Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)	ГФ РФ, ОФС «Микробиологическая чистота» (категория 2)	Менее 1 Менее 10 Отсутствует Отсутствуют Отсутствуют
9	Количественное определение: - содержание суммы фенольных соединений, %	От 2,0 до 6,0	ЛПИ-№(010892)- (РГ-РУ)-090725	2,3
10	Описание упаковки	По 25 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми белого цвета из полиэтилена высокого или низкого давления. На флаконы наклеивают этикетки. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	ЛПИ-№(010892)- (РГ-РУ)-090725	По 25 мл во флаконы, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми белого цвета из полиэтилена низкого давления. На флаконы наклеены этикетки. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.
11	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	ЛПИ-№(010892)- (РГ-РУ)-090725	Соответствует макетам ЛПИ-№(010892)- (РГ-РУ) от 09.07.2025 (Последовательность 0001)
12	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	ЛПИ-№(010892)- (РГ-РУ)-090725	Соответствует
13	Срок годности (срок хранения)	3 года	ЛПИ-№(010892)- (РГ-РУ)-090725	Соответствует

Анализ проводил:

Заключение: Прополиса настойка, настойка для ингаляций, местного и наружного применения серия 031026 соответствует требованиям ЛПИ-№(010892)-(РГ-РУ)-090725 (Последовательность 0001)

И. о. зам. директора по качеству

О. О. Ордо

Внутренний идентификатор АИС Росздравнадзора:

5425417 от 19.10.2026

