

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 № 980 от 05.10.2025 г.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-007416

дата регистрации: 17.09.2021

Наименование препарата: **Пертуссин-Ч сироп**

МНН: Тимьяна ползучего травы экстракт+[Калия бромид]

Серия: **010925** Годен до: **09 29**Дата производства: **26.09.2025 г.**Количество продукции, ед. измерения: **29401 упаковка по 100 г**Дата выпуска: **05.10.2025 г.**Анализ выполнен по: **ЛП-007416-170921**

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3	4
1	Описание	Густая жидкость от коричневого до темно-коричневого цвета с характерным запахом	Густая жидкость коричневого цвета с характерным запахом
2	Подлинность	ГЖХ Спектрофотометрия Характерная реакция Б на калий Характерная реакция Б на бромиды	На хроматограмме испытуемого раствора регистрируется пик, соответствующий по времени удерживания основному пику на хроматограмме стандартного раствора тимола Спектр испытуемого раствора Б в области от 340 до 450 нм имеет максимум поглощения при длине волны 396 нм Положительная Положительная
3	Плотность, г/см ³	От 1,05 до 1,45	1,24
4	Спирт этиловый, %	От 6,5 до 11,0	11,0
5	Масса содержимого упаковки, г, не менее	100,0	101,0
6	Микробиологическая чистота	Категория ЗБ Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ⁴ КОЕ в 1 г (мл) Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) Энтеробактерий, устойчивых к желчи – не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл) Отсутствие бактерий рода <i>Salmonella spp.</i> в 10 г (мл) Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)	10 Менее 10 Менее 10 Отсутствует Отсутствует Отсутствует
7	Количественное определение: - содержание тимола, %, не менее - содержание суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин, %, не менее - содержание калия бромида, %	0,0002 0,01 От 0,95 до 1,05	0,0007 0,014 1,05

1	2	3	4
8	Упаковка	<p>По 100 г во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми белого цвета из полиэтилена низкого или высокого давления.</p> <p>По 100 г во флаконы оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками полимерными.</p> <p>По 100 г во флаконы из полиэтилентерефталата коричневого цвета с колпачками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.</p> <p>На флаконы наклеивают этикетки.</p> <p>Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>Допускается флаконы (от 10 до 90 флаконов) вместе с равным количеством инструкций по применению помещать в ящик из картона гофрированного, на который наклеивают этикетку или этикетку самоклеящуюся (для стационаров).</p> <p>По 2,5, 5, 10 или 15 г в одноразовые пакетики из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги.</p> <p>10 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>По 100 г 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.</p>
9	Маркировка	<p>На этикетке флакона в пачке указывают предприятие-производитель, его адрес (страна), тел./факс и товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, количество препарата в граммах, содержание этанола, условия хранения, номер серии, срок годности.</p> <p>На пакетике указывают товарный знак предприятия, торговое наименование препарата, лекарственную форму, количество препарата в граммах, содержание этанола, номер серии, срок годности.</p> <p>На этикетке флакона без пачке, пачке, этикетке групповой упаковки указывают предприятие-производитель, его адрес (страна), тел./факс и товарный знак, торговое и группировочное наименования препарата, лекарственную форму, количество препарата в граммах, содержание этанола, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код. Допускается нанесение средства идентификации лекарственного препарата (ЛП).</p> <p>На этикетке флакона без пачки дополнительно указывают «Для стационаров», состав, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», фармакотерапевтическую группу.</p> <p>На пачке дополнительно указывают состав, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, фармакотерапевтическую группу.</p> <p>На пачке для пакетиков дополнительно указывают количество пакетиков.</p> <p>На этикетке групповой упаковки для флаконов в пачке и пакетиков в пачке дополнительно указывают количество пачек.</p> <p>На этикетке групповой упаковки, предназначенной для поставки в стационары, дополнительно указывают состав, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для стационаров», количество флаконов.</p>	<p>На этикетке флакона указано: предприятие-производитель, его адрес (страна), тел./факс и товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, количество препарата в граммах, содержание этанола, условия хранения, номер серии, срок годности. На пачке указано: предприятие-производитель, его адрес (страна), тел./факс и товарный знак, торговое и группировочное наименования препарата, лекарственная форма, количество препарата в граммах, содержание этанола, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код. На пачку нанесены средства идентификации лекарственного препарата (ЛП). На пачке дополнительно указано: состав, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, фармакотерапевтическая группа.</p>
10	Хранение	В оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °С	Соответствует
11	Срок годности	4 года	Соответствует

Анализ проводил: Петр  Петрова С.И. 

Заключение: Пертуссин-Ч сироп серия 010925 соответствует требованиям ЛП-007416-170921

Директор по качеству  Т.М. Артищева

Внутренний идентификатор АИС Росздравнадзора: 4990442 от 06.10.2025г