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 № 1069 от 06.10.2026 г.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(007936)-(РГ-RU) дата регистрации: 03.12.2024
Торговое наименование лекарственного препарата: **Карипазим**
Лекарственная форма: **лиофилизат для приготовления раствора для наружного применения**
Дозировка: **350 ПЕ** Группировочное наименование: Папайи млечного сока экстракт
Серия: **750926** Годен до: **09 29** Дата производства: **28.09.2026 г.**
Количество продукции, ед. измерения: **1114 упаковок № 5**
Дата выпуска: **06.10.2026 г.**
Анализ выполнен по: **ЛП-№(007936)-(РГ-RU)-260126** (Последовательность 0010)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1	2	3	4	5
1	Описание	Белый с желтоватым оттенком лиофилизированный порошок или пористая масса со слабым характерным запахом	ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0031 «Лиофилизаты»	Белая с желтоватым оттенком пористая масса со слабым характерным запахом
2	Идентификация	*Протеолитические ферменты* Препарат должен обладать протеолитической активностью *Белки* Качественная реакция раствора препарата с раствором натрия гидроксида и реактивом Бенедикта; должно появляться фиолетовое окрашивание	ЛП-№(007936)-(РГ-RU)-260126 ЛП-№(007936)-(РГ-RU)-260126	Обладает протеолитической активностью Появляется фиолетовое окрашивание (белки)
3	Время растворения	Содержимое флакона должно полностью раствориться с образованием прозрачного или слегка опалесцирующего раствора в течение не более 1 мин	ЛП-№(007936)-(РГ-RU)-260126	Содержимое флакона полностью растворилось с образованием слегка опалесцирующего раствора за 16 сек.
4	pH	От 4,0 до 7,0	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004, метод 3, потенциометрический	5,8
5	Однородность массы	Допускается отклонение не более 2 индивидуальных масс на величину, превышающую 10 % от средней массы, при этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы на величину, превышающую 20 %	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009	От – 7,7 до 5,6
6	Вода, %, не более	8,0	ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002, метод К. Фишера	3,8
7	Сульфатная зола, %, не более	14,0	ГФ РФ, ОФС.1.2.2.2.0014	7,1
8	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^2 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^1 КОЕ в 1 г Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 2	Менее 10 Менее 10 Отсутствует Отсутствует

1	2	3	4	5
9	Количественное определение: - протеолитическая активность препарата, ПЕ/мг, не менее - содержание протеолитических единиц во флаконе, ПЕ - содержание белка в 1 мг препарата, мг - удельная активность препарата, ПЕ/мг белка, не менее	3,5 от 297,5 до 402,5 от 0,3 до 0,5 7,0	ЛП-№(007936)-(РГ-RU)-260126 ЛП-№(007936)-(РГ-RU)-260126 ЛП-№(007936)-(РГ-RU)-260126 ЛП-№(007936)-(РГ-RU)-260126	4,9 307,9 0,3 16,3
10	Описание упаковки	По 350 ПЕ во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, с последующей обкаткой колпачками алюминиевыми. На флаконы наклеивают этикетки. Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	ЛП-№(007936)-(РГ-RU)-260126	По 350 ПЕ во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми с последующей обкаткой колпачками алюминиевыми. На флаконы наклеена этикетка. 5 флаконов помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Одна контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.
11	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	ЛП-№(007936)-(РГ-RU)-260126	Соответствует макетам ЛП-№(007936)-(РГ-RU) от 10.07.2026 (Последовательность 0010)
12	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).	ЛП-№(007936)-(РГ-RU)-260126	Соответствует
13	Срок годности (срок хранения)	3 года	ЛП-№(007936)-(РГ-RU)-260126	Соответствует

Анализ проводил: _____ Лаптева Н.Г.

Заключение: Карипазим лиофилизат для приготовления раствора для наружного применения, 350 ПЕ серия 750926 соответствует требованиям ЛП-№(007936)-(РГ-RU)-260126 (Последовательность 0010)

Директор по качеству **Т.М. Артищева**

Внутренний идентификатор АИС Росздравнадзора: 5411636 от 06.10.2026