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 № 1200 от 03.11.2026 г.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(011618)-(РГ-RU) дата регистрации: 09.09.2025
Торговое наименование лекарственного препарата: **Элеутерококка экстракт жидкий**
Лекарственная форма: **экстракт для приема внутрь**
Группировочное наименование: Элеутерококка колючего корневищ и корней экстракт
Серия: **121026** Годен до: **10 30** Дата производства: **27.10.2026 г.**
Количество продукции, ед. измерения: **59106 упаковок по 50 мл**
Дата выпуска: **03.11.2026 г.**
Анализ выполнен по: **ЛП-№(011618)-(РГ-RU)-090925** (Последовательность 0002)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Ссылки на методы испытаний	Результаты испытаний
1	2	3	4	5
1	Описание	Жидкость темно-коричневого цвета, в тонком слое прозрачная, с характерным запахом. При хранении допускается выпадение осадка	ЛП-№(011618)-(РГ-RU)-090925	Жидкость темно-коричневого цвета, в тонком слое прозрачная, с характерным запахом
2	Идентификация	Качественная реакция с железа(III) хлорида раствором 3 %; должно появляться зеленое окрашивание ТСХ На хроматограмме испытуемого раствора должно появляться пятно от синего до синего с зеленоватым оттенком цвета на уровне пятна того же цвета на хроматограмме раствора СО сирингина (элеутерозид В). Допускается наличие других пятен Спектрофотометрический УФ-спектр поглощения раствора Б в области от 250 до 350 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (278 ± 5) нм	ЛП-№(011618)-(РГ-RU)-090925 ЛП-№(011618)-(РГ-RU)-090925 ЛП-№(011618)-(РГ-RU)-090925	Появляется зеленое окрашивание (фенольные соединения) На хроматограмме испытуемого раствора появилось пятно синего цвета на уровне пятна того же цвета на хроматограмме раствора СО сирингина (элеутерозид В) УФ-спектр поглощения раствора Б в области от 250 до 350 нм имеет максимум поглощения при длине волны 280 нм
3	Спирт, %, не менее	33,0	ГФ XII, ч. 1, с. 49, метод дистилляции	40,2
4	Сухой остаток, %, не менее	4,0	ГФ XI, вып. 2, с. 160	4,5
5	Тяжелые металлы, %, не более	0,01	ГФ XII, ч. 1, с. 121, метод 1	Менее 0,01
6	Объем содержимого упаковки, мл	50 ± 3 %	ОСТ 64-492-85	50,0
7	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных бактерий не более 10^4 в 1 г или в 1 мл Общее число грибов не более 10^2 в 1 г или в 1 мл Энтеробактерий и других грамотрицательных бактерий не более 10^2 в 1 г или в 1 мл Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г или в 1 мл Отсутствие *Salmonella* в 10 г или в 10 мл Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г или в 1 мл	ГФ XII, ч. 1, с. 160, категория 3 Б	Менее 10 Менее 10 Менее 10 Отсутствует Отсутствует Отсутствует

1	2	3	4	5
8	Количественное определение: - содержание суммы элеутерозидов в пересчете на элеутерозид В, %, не менее	0,12	ЛП-№(011618)-(РГ-RU)-090925	0,13
9	Описание упаковки	По 50 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.	ЛП-№(011618)-(РГ-RU)-090925	По 50 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.
10	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	ЛП-№(011618)-(РГ-RU)-090925	Соответствует макетам ЛП-№(011618)-(РГ-RU) от 17.02.2026 (Последовательность 0002)
11	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С	ЛП-№(011618)-(РГ-RU)-090925	Соответствует
12	Срок годности (срок хранения)	4 года	ЛП-№(011618)-(РГ-RU)-090925	Соответствует

Анализ проводил: _____ Вешкова Е.В

Заключение: Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь серия 121026 соответствует требованиям ЛП-№(011618)-(РГ-RU)-090925 (Последовательность 0002)

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

Внутренний идентификатор АИС Росздравнадзора: 5443581 от 03.11.2026