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 № 1100 от 22.10.2026 г.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(011629)-(РГ-RU) дата регистрации: 10.09.2025
Торговое наименование лекарственного препарата: **Алоэ экстракт жидкий**
Лекарственная форма: **раствор для подкожного введения**
Группировочное наименование: Алоэ древовидного листьев экстракт
Серия: **1411026** Годен до: **10 30** Дата производства: **07.10.2026 г.**
Количество продукции, ед. измерения: **2372 упаковки № 10**
Дата выпуска: **22.10.2026 г.**
Анализ выполнен по: **ЛП-№(011629)-(РГ-RU)-100925** (Последовательность 0003)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Ссылки на методы испытаний	Результаты испытаний
1	Описание	Жидкость от светло-желтого до коричневато-красного цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции или осадка, который при встряхивании образует опалесценцию	ЛП-№(011629)-(РГ-RU)-100925	Жидкость желтовато-коричневого цвета с характерным запахом
2	Идентификация	Качественная реакция с натрия гидроксида раствором 1 М; должно появляться розово-красное или оранжевое окрашивание	ЛП-№(011629)-(РГ-RU)-100925	Наблюдается розово-красное окрашивание (антраценпроизводные)
		ТСХ На хроматограмме испытуемого раствора должна наблюдаться зона адсорбции от светло-желтого до желтого с оранжевым оттенком цвета на уровне зоны адсорбции на хроматограмме стандартного раствора, которая после опрыскивания хроматограммы натрия гидроксида спиртовым раствором 2 % должна приобретать окраску от светло-розовой до розово-красной. Допускается наличие других зон адсорбций	ЛП-№(011629)-(РГ-RU)-100925	На хроматограмме испытуемого раствора наблюдается зона адсорбции желтого с оранжевым оттенком цвета на уровне зоны адсорбции на хроматограмме стандартного раствора, которая после опрыскивания хроматограммы натрия гидроксида спиртовым раствором 2 % приобретает светло-розовую окраску (алоэ-эмодин)
		Спектрофотометрический метод Спектр испытуемого раствора в области от 400 до 480 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (430 ± 5) нм	ЛП-№(011629)-(РГ-RU)-100925	Спектр испытуемого раствора в области от 400 до 480 нм имеет максимум поглощения при длине волны 431 нм (алоэ-эмодин)
		Характерная реакция на хлориды	ГФ РФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	Положительная
		Характерная реакция Б на натрий	ГФ РФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	Положительная
3	pH	От 5,0 до 6,8	ГФ РФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15	6,0
4	Натрия хлорид (NaCl), %	От 0,82 до 0,88	ЛП-№(011629)-(РГ-RU)-100925	0,87
5	Механические включения: - видимые механические включения	Препарат должен выдерживать требования не более чем в 9 ампулах из 315	ГФ РФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.15	1
	- невидимые механические включения	Частиц размером ≥ 10 мкм - не более 3000 на одну упаковку; Частиц размером ≥ 25 мкм - не более 300 на одну упаковку	ГФ РФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	160 96
6	Извлекаемый объем, мл, не менее	1,0	ГФ РФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,1

1	2	3	4	5
7	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание - не более 87,5 ЕЭ на 1 мл препарата	ГФ РФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 87,5 ЕЭ на 1 мл препарата
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	ГФ РФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Препарат стерильный
9	Аномальная токсичность	Препарат должен выдерживать испытание	ГФ РФ XIV, ОФС.1.2.4.0004.15	Препарат нетоксичен
10	Количественное определение: - содержание суммы антраценпроизводных в пересчете на алоэ-эмодин, %, не менее - окисляемость, мгO_2/л	0,0005 От 1400 до 1800	ЛП-№(011629)-(РГ-RU)-100925 ЛП-№(011629)-(РГ-RU)-100925	0,0008 1760
11	Описание упаковки	По 1 мл в ампулы из нейтрального стекла с насечкой и точкой излома или с кольцом излома. На ампулы наносят текст быстрозакрепляющейся краской или наклеивают этикетки. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	ЛП-№(011629)-(РГ-RU)-100925	По 1 мл в ампулы из нейтрального стекла с насечкой и точкой излома. На ампулы наклеены этикетки. По 5 ампул помещено в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
12	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	ЛП-№(011629)-(РГ-RU)-100925	Соответствует макетам ЛП-№(011629)-(РГ-RU) от 08.07.2026 (Последовательность 0003)
13	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре от 12 до 25 °С	ЛП-№(011629)-(РГ-RU)-100925	Соответствует
14	Срок годности (срок хранения)	4 года	ЛП-№(011629)-(РГ-RU)-100925	Соответствует

Анализ проводил: Кочу- Коусйова И.В.

Заключение: Алоэ экстракт жидкий раствор для подкожного введения серия 1411026 соответствует требованиям ЛП-№(011629)-(РГ-RU)-100925 (Последовательность 0003)

И. о. зам. директора по качеству **О. О. Ордо**

Внутренний идентификатор АИС Росздравнадзора: 5430203 от 22.10.2026