

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 № 926 от 02.09.2026 г.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(008219)-(РГ-RU)

дата регистрации: 20.12.2024

Торговое наименование лекарственного препарата: **Берберин**

Лекарственная форма: **таблетки** Дозировка: **5 мг**

МНН: Берберин

Серия: **100826**

Годен до: **08 29**

Дата производства: **25.08.2026 г.**

Количество продукции, ед. измерения: **26066 упаковок № 30**

Дата выпуска: **02.09.2026 г.**

Анализ выполнен по: **ЛП-№(008219)-(РГ-RU)-201224 (Последовательность 0001)**

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3	4
1	Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, желтого цвета с мелкими, более светлыми вкраплениями. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XI, вып. 2, с. 154	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, желтого цвета с мелкими, более светлыми вкраплениями. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XI, вып. 2, с. 154
2	Идентификация	Качественная реакция с реактивом Майера; должен появляться осадок Качественная реакция с концентрированной серной кислотой и калия бихроматом; оранжево-желтое окрашивание, переходящее в зеленое; после прибавления калия бихромата появляется буровато-фиолетовое окрашивание Качественная реакция на сульфаты (ГФ XI, вып. 1, с. 159) Спектрофотометрия Спектр раствора Б в области от 340 до 500 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (420 ± 3) нм	Появился осадок (алкалоиды) Наблюдается оранжево-желтое окрашивание, переходящее в зеленое; после прибавления калия бихромата появилось буровато-фиолетовое окрашивание (берберин) Положительная Спектр раствора Б в области от 340 до 500 нм имеет максимум поглощения при длине волны 420 нм
3	Средняя масса таблеток и однородность по массе, г	- Отклонение в массе отдельных таблеток ± 10 % (ГФ XI, вып. 2, с. 154)	0,101 от – 5,0 до 3,0
4	Распадаемость, мин, не более	15 (ГФ XI, вып. 2, с. 154)	3
5	Тальк, %, не более	3 (ГФ XI, вып. 2, с. 154)	1,9
6	Микробиологическая чистота	ГФ XI, вып. 2, с. 193 и Изменение № 3 (категория 3 Б) 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 некоторых 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	10 Менее 10 Менее 10 Отсутствует Отсутствует Отсутствует

1	2	3	4
7	Количественное определение: - содержание берберина бисульфата, считая на среднюю массу одной таблетки, мг	От 4,5 до 5,5	4,7
8	Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
9	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	Соответствует макетам ЛП-№(008219)-(РГ-RU) от 20.12.2024 (Последовательность 0001)
10	Условия хранения	В сухом, защищенном от света месте	Соответствует
11	Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует

Анализ проводил:

М. Тонк

Томова Н.В.

Заключение: Берберин таблетки, 5 мг серия 100826 соответствует требованиям ЛП-№(008219)-(РГ-RU)-201224 (Последовательность 0001)

Директор по качеству



Т.М. Артищева

Внутренний идентификатор АИС Росздравнадзора:

5374391 от 02.09.2026