

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ВИФИТЕХ»

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № 00031-ЛС
142279, Московская обл., Серпуховский район, рабочий пос. Оболенск, ГНЦ ПМ
Тел./факс: (495) 716-15-81, 716-15-90, тел. (4967) 36-00-76

ПАСПОРТ № 323 от 23.04.2024 г.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-005406 дата регистрации: 18.03.2019

Наименование препарата: **Исфагула гранулы для приготовления суспензии
для приема внутрь [апельсиновые]**

МНН: Подорожника овального семян оболочка

Серия: **020424** Годен до: **04 27**

Дата производства: **14.04.2024 г.**

Количество продукции, ед. измерения: **1493 пачки № 20**

Дата выпуска: **23.04.2024 г.**

Анализ выполнен по: **ЛП-005406-180319**

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3	4
1	Описание	Гранулы в виде крупинки неправильной формы от светло-желтого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета с более темными и более светлыми включениями с характерным запахом. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0004.15 «Гранулы»	Гранулы в виде крупинки неправильной формы светло-коричневого цвета с более темными и более светлыми включениями с характерным запахом. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0004.15 «Гранулы»
2	Подлинность	Качественная реакция со спиртом 96 % Способность к набуханию ТСХ	Появляются хлопьевидные сгустки, постепенно выпадающие в осадок (полисахаридный комплекс) Обладает способностью к набуханию На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживаются зона адсорбции желтого цвета (рамноза) и зона адсорбции фиолетового с розоватым оттенком цвета (ксилоза) на уровне зон адсорбции того же цвета на хроматограмме стандартного раствора смеси моносахаридов. Присутствуют другие зоны адсорбции
3	Микроскопия (фрагменты тканей оболочки семян подорожника овального)	Должны обнаруживаться диагностические элементы, соответствующие описанию и микрофотографиям	Обнаруживаются диагностические элементы, соответствующие описанию и микрофотографиям
4	pH	От 3,5 до 5,5	4,0
5	Размер гранул	От 0,2 до 3,0 мм Массовая доля более мелких и более крупных гранул не должна превышать в сумме 5 %	Соответствует 3,9
6	Потеря в массе при высушивании, %, не более	5,0	3,6
7	Масса содержимого упаковки, г	Средняя масса содержимого упаковки должна быть не менее 5,00 г	5,12

