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 № 1051 от 02.10.2026 г.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(010985)-(РГ-RU) дата регистрации: 18.07.2025
Торговое наименование лекарственного препарата: **Шиповника масло**
Лекарственная форма: **масло для приема внутрь, наружного и местного применения**
Группировочное наименование: Шиповника семян масло
Серия: **060926** Годен до: **09 28** Дата производства: **26.09.2026 г.**
Количество продукции, ед. измерения: **9986 упаковок по 50 мл**
Дата выпуска: **02.10.2026 г.**
Анализ выполнен по: **ЛП-№(010985)-(РГ-RU)-180725** (Последовательность 0002)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Ссылки на методы испытаний	Результаты испытаний
1	Описание	Маслянистая жидкость оранжевого цвета со специфическим запахом. Допускается незначительный осадок, растворяющийся при температуре 40 °С	ЛП-№(010985)-(РГ-RU)-180725	Маслянистая жидкость оранжевого цвета со специфическим запахом
2	Растворимость	Легко растворимо в хлороформе, хлористом метилене, дихлорэтане, смеси гексан - абсолютный спирт (3:1), мало растворимо в 95 % этиловом спирте, практически нерастворимо в воде	ГФ XI, вып. 1, с. 175	Легко растворимо в хлороформе, хлористом метилене, дихлорэтане, смеси гексан-абсолютный спирт (3:1), мало растворимо в 95 % этиловом спирте, практически нерастворимо в воде
3	Идентификация	Спектрофотометрия Спектр раствора Б в области от 430 до 500 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (450 ± 2) нм и (471 ± 2) нм Качественная реакция с растворами хлороформа и сурьмы хлоридом; должно появляться быстроисчезающее зеленовато-синее окрашивание ГЖХ На хроматограмме испытуемого раствора должны регистрироваться пики метиловых эфиров жирных кислот в следующей последовательности: 1 – миристиновой, 2 – пальмитиновой, 3 – пальмитолеиновой, 4 – стеариновой, 5 – олеиновой, 6 – линолевой, 7 – линоленовой	ЛП-№(010985)-(РГ-RU)-180725 ЛП-№(010985)-(РГ-RU)-180725 ЛП-№(010985)-(РГ-RU)-180725	Спектр раствора Б в области от 430 до 500 нм имеет максимумы поглощения при длинах волн 448 нм и 471 нм Наблюдается быстроисчезающее зеленовато-синее окрашивание (каротиноиды) На хроматограмме испытуемого раствора регистрируются пики метиловых эфиров жирных кислот в следующей последовательности: 1 – миристиновой, 2 – пальмитиновой, 3 – пальмитолеиновой, 4 – стеариновой, 5 – олеиновой, 6 – линолевой, 7 – линоленовой
4	Плотность, г/см^3	От 0,915 до 0,940	ГФ XI, вып. 1, с. 24	0,918
5	Показатель преломления	От 1,475 до 1,490	ГФ XI, вып. 1, с. 29	1,478
6	Кислотное число, не более	10,0	ГФ XI, вып. 1, с. 191	1,0
7	Испытание на чистоту	Пламя не должно окрашиваться в зеленый цвет (отсутствие хлористого метилена, хлороформа и дихлорэтана)	ЛП-№(010985)-(РГ-RU)-180725	Выдерживает испытание
8	Объем содержимого упаковки, мл	50 ± 3 %	ОСТ 64-492-85	50,0

1	2	3	4	5
9	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных бактерий и грибов суммарно - не более 10^2 в 1 г или 1 мл Энтеробактерий и некоторый других грамотрицательных бактерий - не более 10^1 в 1 г или 1 мл Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г или 1 мл Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г или 1 мл	ГФ XI, вып. 2, с. 193, Изменение № 3, категория 2	Менее 10 Менее 10 Отсутствует Отсутствует
10	Количественное определение: - содержание суммы каротиноидов в пересчете на ß-каротин, мг %, не менее	60	ЛП-№(010985)-(РГ-RU)-180725	81
11	Описание упаковки	По 50 или 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми высокого или низкого давления или полиэтиленовые. По 100 мл во флаконы оранжевого стекла или в банки оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией. На каждый флакон или банку наклеивают этикетку. Каждый флакон или банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	ЛП-№(010985)-(РГ-RU)-180725	По 50 мл во флаконы, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми низкого давления. На каждый флакон наклеена этикетка. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.
12	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	ЛП-№(010985)-(РГ-RU)-180725	Соответствует макетам ЛП-№(010985)-(РГ-RU) от 18.07.2025 (Последовательность 0002)
13	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С	ЛП-№(010985)-(РГ-RU)-180725	Соответствует
14	Срок годности (срок хранения)	2 года	ЛП-№(010985)-(РГ-RU)-180725	Соответствует

Анализ проводил: _____ Попова М.В.

Заключение: Шиповника масло, масло для приема внутрь, наружного и местного применения серия 060926 соответствует требованиям ЛП-№(010985)-(РГ-RU)-180725 (Последовательность 0002)

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

Федерация * Московская область * Серпуховский р-он * Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» * ОКК

Внутренний идентификатор АИС Росздравнадзора: 5408571 от 02.10.2026