

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 № 1106 от 13.10.2026 г.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(010415)-(РГ-RU) дата регистрации: 03.06.2025

Торговое наименование лекарственного препарата: **Таблетки от кашля**

Лекарственная форма: **таблетки**

Группировочное наименование: Термопсиса ланцетного трава + [Натрия гидрокарбонат]

Серия: **021026**

Годеи до: **10 30**

Дата производства: **01.10.2026 г.**

Количество продукции, ед. измерения: **74988 упаковок № 20**

Дата выпуска: **13.10.2026 г.**

Анализ выполнен по: **ЛП-№(010415)-(РГ-RU)-030625 (Последовательность 0002)**

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Ссылки на методы испытаний	Результаты испытаний
1	2	3	4	5
1	Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, от зеленовато-серого до серого с коричневатым оттенком цвета. Допускается наличие более темных и более светлых вкраплений	ГФ XI, вып. 2, с. 154	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, зеленовато-серого цвета. Присутствуют более темные и более светлые вкрапления
2	Идентификация	Качественная реакция с реактивом Майера; должно наблюдаться помутнение или образование осадка Характерная реакция Б на натрий Характерная реакция А на гидрокарбонаты	ЛП-№(010415)-(РГ-RU)-030625 ГФ XI, вып. 1, с. 159 ГФ XI, вып. 1, с. 159	Наблюдается образование осадка (алкалоиды) Положительная Положительная
3	Микроскопия	Должны обнаруживаться диагностические элементы, соответствующие описанию и микрофотографиям	ЛП-№(010415)-(РГ-RU)-030625	Соответствует
4	Средняя масса таблеток и отклонение в массе	- ± 7,5 %	ГФ XI, вып. 2, с. 154	0,290 от - 2,1 до 2,4
5	Тальк, %, не более	3,0	ГФ XI, вып. 2, с. 154	1,8
6	Распадаемость, мин, не более	15	ГФ XI, вып. 2, с. 154	8
7	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных бактерий - не более 10^4 в 1 г или 1 мл Общее число грибов - не более 10^2 в 1 г или 1 мл Энтеробактерий и других грамотрицательных бактерий - не более 10^2 в 1 г или 1 мл Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г или 1 мл Отсутствие <i>Salmonella</i> в 10 г или 10 мл Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г или 1 мл	ГФ XII, ч. 1, с.160, категория ЗБ	Менее 10 Менее 10 Менее 10 Отсутствует Отсутствует Отсутствует
8	Количественное определение: - содержание суммы алкалоидов в пересчете на термопсин в одной таблетке, г - содержание натрия гидрокарбоната (NaHCO_3) в одной таблетке, г	От 0,00008 до 0,00012 От 0,237 до 0,262	ЛП-№(010415)-(РГ-RU)-030625 ЛП-№(010415)-(РГ-RU)-030625	0,00011 0,258

1	2	3	4	5
9	Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием или из бумаги ламинированной. 1 или 2 контурные ячейковые или безъячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается контурные ячейковые или безъячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению помещать в коробку из картона коробочного или в ящик из картона гофрированного (для стационаров).	ЛП-№(010415)-(РГ-RU)-030625	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
10	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	ЛП-№(010415)-(РГ-RU)-030625	Соответствует макетам ЛП-№(010415)-(РГ-RU) от 03.06.2025 (Последовательность 0002)
11	Условия хранения	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	ЛП-№(010415)-(РГ-RU)-030625	Соответствует
12	Срок годности (срок хранения)	4 года	ЛП-№(010415)-(РГ-RU)-030625	Соответствует

Анализ проводил: Петрpf

Петров ЕН

Заключение: Таблетки от кашля серия 021026 соответствует требованиям ЛП-№(010415)-(РГ-RU)-030625 (Последовательность 0002)

Директор по качеству

Т.М. Артищева



Внутренний идентификатор АИС Росздравнадзора: 5419261 от 13.10.2026