

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 № 1004 от 21.09.2026 г.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(007485)-(РГ-RU) дата регистрации: 31.10.2024

Торговое наименование лекарственного препарата: **Хлорофиллипт®**

Лекарственная форма: **таблетки для рассасывания** Дозировка: **25 мг**

Группировочное наименование: Эвкалипта листьев экстракт

Серия: **090926** Годен до: **09 28** Дата производства: **12.09.2026 г.**

Количество продукции, ед. измерения: **14833 упаковки № 20**

Дата выпуска: **21.09.2026 г.**

Анализ выполнен по: **ЛП-№(007485)-(РГ-RU)-311024** (Последовательность 0001)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3	4
1	Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской от светло-зеленого до зеленого цвета с более светлыми и более темными вкраплениями с характерным запахом. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XI, вып. 2, с. 154	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской светло-зеленого цвета с более светлыми и более темными вкраплениями с характерным запахом. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XI, вып. 2, с. 154
2	Идентификация	Качественная реакция с ванилина раствором в серной кислоте; должно появляться красно-коричневое окрашивание ТСХ На хроматограмме испытуемого раствора должны наблюдаться два пятна от светло-розового до розового с фиолетовым оттенком цвета на уровне пятен того же цвета на хроматограмме раствора ГСО эвкалимина. Допускается наличие других пятен Спектрофотометрический УФ-спектр раствора Б в области от 220 до 340 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (278 ± 3) нм	Появляется красно-коричневое окрашивание (терпеноиды) На хроматограмме испытуемого раствора наблюдаются два пятна светло-розового цвета на уровне пятен того же цвета на хроматограмме раствора ГСО эвкалимина (фенолоальдегиды) УФ-спектр раствора Б в области от 220 до 340 нм имеет максимум поглощения при длине волны 278 нм
3	Средняя масса таблеток и отклонение в массе	- ± 5 % (ГФ XI, вып. 2, с. 154)	0,801 от – 1,4 до 1,5
4	Распадаемость, мин, не менее	15 (ГФ XI, вып. 2, с. 154)	50
5	Микробиологическая чистота	(ГФ XII, ч. 1, с. 160, категория ЗБ) 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 других грамотрицательных бактерий не более 10 ² в 1 г или в 1 мл Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г или в 1 мл Отсутствие <i>Salmonella</i> в 10 г или в 10 мл Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г или в 1 мл	Менее 10 Менее 10 Менее 10 Отсутствует Отсутствует Отсутствует

1	2	3	4
6	Количественное определение: - содержание хлорофиллипта экстракта густого в пересчете на сухое вещество в одной таблетке, г	От 0,0225 до 0,0275	0,0273
7	Антибактериальная активность	Препарат должен подавлять рост тест-культуры <i>Staphylococcus aureus</i> в концентрации хлорофиллипта экстракта густого в пересчете на сухое вещество не более 25 мкг в 1 мл среды	Препарат подавляет рост тест-культуры <i>Staphylococcus aureus</i> в концентрации хлорофиллипта экстракта густого в пересчете на сухое вещество 25 мкг в 1 мл среды
8	Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 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-№(007485)-(РГ-RU) от 31.10.2024 (Последовательность 0001)
10	Условия хранения	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С	Соответствует
11	Срок годности (срок хранения)	2 года	Соответствует

Анализ проводил:

И. Тонков

Тонкова Н.В.

Заключение: Хлорофиллипт® таблетки для рассасывания, 25 мг серия 090926 соответствует требованиям ЛП-№(007485)-(РГ-RU)-311024 (Последовательность 0001)

Директор по качеству



Т. М. Артищева

Внутренний идентификатор АИС Росздравнадзора:

5393981 от 21.09.2026