

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 № 962 от 12.09.2026 г.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(011063)-(РГ-RU) дата регистрации: 24.07.2025

Торговое наименование лекарственного препарата: **Марены красильной экстракт**

Лекарственная форма: **таблетки** Дозировка: **250 мг**

Группировочное наименование: Марены корневищ и корней экстракт

Серия: **030926** Годен до: **09 28**

Дата производства: **05.09.2026 г.**

Количество продукции, ед. измерения: **15372 упаковки № 20**

Дата выпуска: **12.09.2026 г.**

Анализ выполнен по: **ЛП-№(011063)-(РГ-RU)-240725 (Последовательность 0002)**

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3	4
1	Описание	Таблетки круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, от светло-коричневого до коричневого цвета с более темными и более светлыми вкраплениями. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XI, вып. 2, стр. 154	Таблетки круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской коричневого цвета с более темными и более светлыми вкраплениями. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XI, вып. 2, стр. 154
2	Идентификация	Качественная реакция хлороформного извлечения препарата с раствором натрия едкого; верхний водно-щелочной слой должен окрашиваться в фиолетово-красный цвет ТСХ На хроматограмме раствора А должны обнаруживаться два пятна, флюоресцирующие желтым или желто-оранжевым цветом: с R_f от 0,2 до 0,3 (руберитриновая кислота) и с R_f от 0,4 до 0,5 (луцидинпримверозид). Пластинку с хроматограммами разрезают пополам. Одну хроматограмму опрыскивают 2 % водно-спиртовым раствором натрия едкого - пятно руберитриновой кислоты должно приобрести розовое окрашивание. Вторую хроматограмму опрыскивают 2 % спиртовым раствором магния ацетата – в УФ-свете должно наблюдаться усиление желто-оранжевой флюоресценции пятна луцидинпримверозида. Допускается наличие других пятен Спектрофотометрический Спектр раствора Б в области от 360 до 450 нм, должен иметь максимум поглощения при длине волны (410 ± 3) нм	Верхний водно-щелочной слой окрасился в фиолетово-красный цвет (свободные антрахиноны) На хроматограмме раствора А обнаруживаются два пятна, флюоресцирующие желто-оранжевым цветом: с R_f 0,3 (руберитриновая кислота) и с R_f 0,5 (луцидинпримверозид). Пластинку с хроматограммами разрезают пополам. Одну хроматограмму опрыскивают 2 % водно-спиртовым раствором натрия едкого - пятно руберитриновой кислоты приобретает розовое окрашивание. Вторую хроматограмму опрыскивают 2 % спиртовым раствором магния ацетата – в УФ-свете наблюдается усиление желто-оранжевой флюоресценции пятна луцидинпримверозида Спектр раствора Б в области от 360 до 450 нм имеет максимум поглощения при длине волны 407 нм
3	Средняя масса таблеток и однородность по массе, г	Отклонение в массе отдельных таблеток $\pm 5 \%$ (ГФ XI, вып. 2, с. 154)	0,502 от – 2,8 до 1,2
4	Тальк, %, не более	3 (ГФ XI, вып. 2, с. 154)	0,3
5	Распадаемость, мин, не более	30 (ГФ XI, вып. 2, с. 154)	10

1	2	3	4
6	Микробиологическая чистота	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 <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 ГФ XI, вып. 2, с. 193 и Изменение № 3 (категория 3 Б)	50 Менее 10 Менее 10 Отсутствует Отсутствует Отсутствует
7	Количественное определение: - содержание суммы антрагликозидов в пересчете на руберитриновую кислоту в одной таблетке, г, не менее	0,02	0,03
8	Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30 таблеток в банки оранжевого стекла, укуренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми с уплотняющим элементом. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. Крышки заливают парафином нефтяным твердым. На банки наклеивают этикетки. Каждую банку или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки 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-№(011063)-(РГ-RU) от 24.07.2025 (Последовательность 0002)
10	Условия хранения	В сухом месте при температуре не выше 15 °С	Соответствует
11	Срок годности (срок хранения)	2 года	Соответствует

Анализ проводил: Лав

Хасенова З.В

Заключение: Марены красильной экстракт таблетки, 250 мг серия 030926 соответствует требованиям ЛП-№(011063)-(РГ-RU)-240725 (Последовательность 0002)

Директор по качеству

Т.М. Артищева

Внутренний идентификатор АИС Росздравнадзора:

5386283 14.09.2026г

