ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика" Тел. (495) 459-46-40

Лицензия на производство № 00283-ЛС от 26 июня 2017 года

ПАСПОРТ № 2917

Наименование препарата **Ротокан, экстракт жидкий для приема внутрь и местного применения 25 мл**

Серия **180422** Кол-во **20087 шт** Срок годности **3 года** Годен до **04.25** Дата производства **11.04.2022**

Анализ выполнен по **ФСП 42-0068-4347-03 Изм. № 1-4**

№ п/п	Показатели	Нормы	Результаты испытаний
1	Описание	Жидкость темно-бурого цвета с оранжевым оттенком, специфического запаха. При хранении допускается появление осадка	Жидкость темно-бурого цвета с оранжевым оттенком, специфического запаха.
2	Подлинность		Соответствует
2.1	Качественная реакция с кислотой хлористоводородной концентрированной	Появляется зеленое окрашивание	Появляется зеленое окрашивание
2.2	Качественная реакция с раствором ванилина в кислоте серной	На границе слоев появляется красно-бурое кольцо	На границе слоев появляется красно-бурое кольцо
2.3	Качественная реакция с порошком магния или цинка в присутствии хлористоводородной кислоты концентрированной	Появляется коричневато-красное окрашивание	Появляется коричневато-красное окрашивание
2.4	Качественная реакция с раствором кремневольфрамовой кислоты в кислой среде	Появляется осадок	Появляется осадок
2.5	Качественная реакция с раствором хлорида окисного железа	Появляется зелено-коричневое окрашивание, исчезающее при прибавлении кислоты серной разведенной	Появляется зелено-коричневое окрашивание, исчезающее при прибавлении кислоты серной разведенной
2.6	ТСХ	В УФ-свете при 254 нм на хроматограмме испытуемого образца должно обнаруживаться пятно на уровне СОВС лютеолина; в УФ-свете при 364 нм-3 светящихся пятна с окраской от фиолетового до сине-голубого цвета с Rs от 0,7 до 1,3 (по лютеолину)	В УФ-свете при 254 нм на хроматограмме испытуемого образца обнаруживается пятно на уровне СОВС лютеолина; в УФ-свете при 364 нм-3 светящихся пятна с окраской от фиолетового до сине-голубого цвета с Rs от 0,7 до 1,3 (по лютеолину)
3	Сухой остаток, %, не менее	9,0	9,35
4	Спирт, %	33,0-40,0	36,53
5	Тяжелые металлы, %, не более	0,01	Менее 0,01
6	Микробиологическая чистота	ГФ XI, Изм. №2. Категория 3Б	Соответствует
6.1	Общее число аэробных бактерий	Не более 10000КОЕ/мл	Менее 10 КОЕ/мл
6.2	Общее число грибов	Не более 100 КОЕ/мл	Менее 10 КОЕ/мл
6.3	Escherichia coli	Отсутствие в 1 мл	В 1 мл не обнаружено
6.4	Salmonella	Отсутствие в 10 мл	В 10 мл не обнаружено
6.5	Pseudomonas aeruginosa	Отсутствие в 1 мл	В 1 мл не обнаружено
6.6	Staphylococcus aureus	Отсутствие в 1 мл	В 1 мл не обнаружено
6.7	Энтеробактерии	Не более 100 КОЕ/мл	В 1 мл не обнаружено
7	Сумма фенольных соединений в пересчете на лютеолин, %, не менее	0,15	0,19
8	Объем содержимого упаковки, мл	23,75 - 26,25	24,8 - 25,2
9	Объем содержимого 10 упаковок	24,6- 25,4	25,0
10	Упаковка	По 25, 50 и 90 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полимерными и крышками	По 25 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полимерными и крышками полимерными навинчиваемыми

		полимерными навинчиваемыми или крышками пластамассовыми с пробками, или колпачками алюминиевыми с перфорацией. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Возможна упаковка флаконов по 90 мл вместе с инструкцией по применению и полиэтиленовым пакетом для приема ванн с инструкцией по его использованию в пачку из картона.	Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.
11	Маркировка	Первичная упаковка. На этикетке флакона указывают наименование производителя, товарный знак, его графическое изображение, адрес, телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, состав, количество препарата в упаковке, "Спирт этиловый 40 % - достаточное количество до получения 1000 мл препарата.", номер серии, в котором последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления лекарственного препарата, срок годности («Годен до...»), номер регистрационного удостоверения, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", «Способ применения см. инструкцию», условия отпуска, "Перед употреблением взбалтывать". (Макет ЛС-000367-290621) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование производителя, товарный знак, его графическое изображение, адрес, телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, состав, количество препарата в упаковке, номер серии, в котором последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления лекарственного препарата, срок годности («Годен до...»), номер регистрационного удостоверения, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, фармакотерапевтическую группу, информацию о показаниях к применению, информацию о способе применения и дозах, «Подробную инструкцию см. внутри упаковки», "Перед употреблением взбалтывать", штрих-код. Дополнительно на пачку может быть нанесено средство идентификации (двухмерный штриховой код) и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер) (Макет ЛС-000367-290621)	Первичная упаковка. На этикетке флакона указано: наименование производителя, товарный знак, его графическое изображение, адрес, телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, состав, количество препарата в упаковке, "Спирт этиловый 40 % - достаточное количество до получения 1000 мл препарата.", номер серии, в котором последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления лекарственного препарата, срок годности («Годен до...»), номер регистрационного удостоверения, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", «Способ применения см. инструкцию», условия отпуска, "Перед употреблением взбалтывать". (Макет ЛС-000367-290621) Вторичная упаковка. На пачке указано: наименование производителя, товарный знак, его графическое изображение, адрес, телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, состав, количество препарата в упаковке, номер серии, в котором последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления лекарственного препарата, срок годности («Годен до...»), номер регистрационного удостоверения, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, фармакотерапевтическая группа, информация о показаниях к применению, информация о способе применения и дозах, «Подробную инструкцию см. внутри упаковки», "Перед употреблением взбалтывать", штрих-код. На пачку нанесено средство идентификации (двухмерный штриховой код) и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер) (Макет ЛС-000367-290621)
12	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре от 12 до 25 °С	В защищенном от света месте при температуре от 12 до 25 °С
13	Срок годности	3 года	До 04.25

Заключение. Соответствует требованиям ФСП 42-0068-4347-03 Изм. № 1-4

Начальник ОКК Лебедева Н.И. **23 мая 2022 г.**

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Московская фармацевтическая фабрика» Отдел контроля качества ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ МОСКВА

МосФарма

ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика"
125239, г.Москва, Фармацевтический пр-д, д.1
Тел. (495) 459-46-40
E-mail: sert@mosfarma.ru

Подтверждение № 2917
соответствия лекарственного препарата

Торговое наименование	Ротокан
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	-
Лекарственная форма	экстракт жидкий для приема внутрь и местного применения
Дозировка	-
Форма выпуска	экстракт жидкий для приема внутрь и местного применения (флакон) 25 мл х 1 (пачка картонная)
Номер серии (партии)	180422
Объем серии (партии)	20 087 шт
Дата выпуска	23.05.2022
Годен до	04.25
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Закрытое акционерное общество "Московская фармацевтическая фабрика", Россия 125239, г.Москва, Фармацевтический пр-д, д.1 (все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛС-000367 от 09.06.2010
Номер нормативной документации	ФСП 42-0068-4347-03 Изм. № 1-4
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Закрытое акционерное общество "Московская фармацевтическая фабрика" 125239, г.Москва, Фармацевтический пр-д, д.1

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной; записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики; эта серия продукции произведена (включая упаковку и (или) маркировку и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и соответствует требованиям, установленным при государственной регистрации.

Данная серия продукции разрешена на ввод в гражданский оборот

Уполномоченное лицо -
Зам. генерального директора
по качеству — Воронова Т.Н.

24 мая 2022 г.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МОСКОВСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА" * ОГРН 1027700057788 * Отдел контроля качества для сертификатов * МОСКВА *