

ПАСПОРТ № 8/116-26

Наименование

Облепиховое масло

суппозитории ректальные 5 шт., упаковки контурные
ячейковые (2), пачки картонные

Номер серии (партии)

80126

Дата производства

15 01 26

Годен до

01 28

Количество продукции в серии
(кг, шт. и т.д.)

13 195 ун.

Нормативный документ

ЛП-№(008590)-(РГ-RU)-270125 (последовательность 0001)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в оригинальной упаковке

№ п/п	Наименование показателей	Требования ПД	ИД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Суппозитории от оранжевого до темно-оранжевого цвета, торпедообразной формы.	ЛП-№(008590)-(РГ-RU)-270125 ГФ XIV, ОФС.1.4.1.0013.15	Суппозитории оранжевого цвета, торпедообразной формы.
2.	Идентификация	1. Спектрофотометрия. Спектр поглощения испытуемого раствора в области от 430 до 500 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (450±5) нм и (471±5) нм. 2. Газовая хроматография. Последовательность выхода пиков на хроматограмме: эфир метиловый кислоты миристиновой; эфир метиловый кислоты пальмитиновой; эфир метиловый кислоты пальмитолеиновой; эфир метиловый кислоты стеариновой; эфир метиловый кислоты олеиновой; эфир метиловый кислоты линолевой; эфир метиловый кислоты линоленовой	ЛП-№(008590)-(РГ-RU)-270125 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0004.15	1. Спектр поглощения раствора препарата в области от 430 до 500 нм имеет максимумы поглощения при длинах волн 446 нм и 469 нм. 2. Последовательность выхода пиков на хроматограмме: эфир метиловый кислоты миристиновой; эфир метиловый кислоты пальмитиновой; эфир метиловый кислоты пальмитолеиновой; эфир метиловый кислоты стеариновой; эфир метиловый кислоты олеиновой; эфир метиловый кислоты линолевой; эфир метиловый кислоты линоленовой
3.	Однородность массы	1900-2100 мг (2000 мг ± 5%)	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0009.15	1989 мг +0,3 % -1,2 %
4.	Кислотное число	Не более 5,0	ЛП-№(008590)-(РГ-RU)-270125 ГФ XIV, ОФС.1.2.3.0004.15	Менее 5,0
5.	Температура плавления	Не выше 37° С	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0011.18 открытый капиллярный метод	34,5 ° С
6.	Количественное определение	Сумма каротиноидов (в пересчете на β-каротин) не менее 0,81 мг	ЛП-№(008590)-(РГ-RU)-270125 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	1,19 мг
7.	Микробиологическая чистота (категория 3 А)	Не более 10 ³ в 1 г	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0002.18	Анализ № 15
	Общее число аэробных микроорганизмов			Менее 10 ³
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² в 1 г		Менее 10 ²

Химик-аналитик

Орлова
(фамилия)

(подпись)

« 22 » 01 2026 г.
(дата)

И.о. начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(фамилия)

(подпись)

« 26 » 01 2026 г.
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
8.	Описание упаковки	По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.	ЛП-№(008590)-(PT-RU)-270125	По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
9.	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, номер серии, дату истечения срока годности. На пачке указывают наименование, товарный знак и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, общепринятое (группировочное) наименование, лекарственную форму, состав на один суппозиторий, количество суппозиториев в упаковке, «Ректальный», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, номер серии, дату истечения срока годности, штриховой код. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии и дата истечения срока годности) наносятся: пачка – на клапан или боковую сторону.	ЛП-№(008590)-(PT-RU)-270125	На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, общепринятое (группировочное) наименование, лекарственная форма, состав на один суппозиторий, количество суппозиториев в упаковке, «Ректальный», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, номер серии, дата истечения срока годности, штриховой код. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии и дата истечения срока годности) нанесены: пачка – на клапан.
10.	Срок годности (срок хранения)	2 года	ЛП-№(008590)-(PT-RU)-270125	2 года
11.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.		

Контрольный мастер

Абламская
(фамилия)

Абламская
(подпись)

«16» 01 2026 г.
(дата)

Заключение ОКК: Облепиховое масло суппозитории ректальные 5 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные серия 80126 соответствует требованиям ЛП-№(008590)-(PT-RU)-270125 (последовательность 0001)

Начальник ОКК

Еремсева
(фамилия)

Еремсева
(подпись)

«26» 01 2026 г.
(дата)





РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ

№ 176/26

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Наименование	Облепиховое масло суппозитории ректальные 5 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Облепихи крушиновидной плодов масло
Номер серии	80126
Объем серии	13195 уп.
Дата производства	15.01.2026
Срок годности	2 года До 01.2028
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(008590)-(РГ-РУ) от 27.01.2025 Регистрационное удостоверение Р N001911/01 от 13.08.2008 приведено в соответствие с Требованиями ЕАЭС для лекарственных препаратов. Документы и данные, содержащиеся в обновленном регистрационном досье, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза-риск» лекарственного препарата.
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-№(008590)-(РГ-РУ)-270125 (последовательность 0001)
Произведено, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3
Упаковано, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8
Номер паспорта, дата выдачи	№ 8/116-26 от 26.01.2026
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии Л012-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ GMP/EAEU/RU/00912-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3) № GMP/EAEU/RU/00915-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8)
Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на АО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что:

- серия произведена в соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики, лицензией на производство лекарственных средств и требованиями контроля качества лекарственных средств;
- серия отвечает требованиям регистрационного досье;
- документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества

разрешена к выпуску на территории Российской Федерации

Уполномоченное лицо:

Директор по качеству

(должность)

М.П.

Небыловская Т.Б.

(ФИО)

(подпись)

«26» 01 2026 г.

(дата)

