



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"

г.Казань, Беломорская 260, 420091

Тел: +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)

Тел./факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)

Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)

Факс: +7 (843) 571 85 38

Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010



ПАСПОРТ № 488

Наименование продукции по НД:	ЭРИТРОМИЦИН, МАЗЬ ГЛАЗНАЯ 10000 ЕД/Г 10 Г	
Номер серии (партии):	20226	Годеи до 01 29
Дата производства:	24.02.2026	
Количество (объем, масса), ед. изм.:	47 231 упак	
Количество выпущенное в ГО:	47 100 упак	
Дата выпуска продукции:	18.03.2026	Дата выдачи паспорта: 18.03.2026
Испытания (анализы) проведены по:	ЛП-№(002944)-(РГ-РУ)-040823	

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Мазь от желтоватого до коричнево-желтого цвета	Мазь желтоватого цвета
Подлинность	Основное пятно, полученное при хроматографировании испытуемого раствора, должно соответствовать по положению основному пятну, полученному при хроматографировании раствора СО эритромицина Жидкость окрашивается в оранжевый цвет, который переходит в красный, а затем в ярко-красный. При прибавлении 2 мл хлороформа, хлороформный слой приобретает красновато-фиолетовую окраску	Основное пятно, полученное при хроматографировании испытуемого раствора, соответствует по положению основному пятну, полученному при хроматографировании раствора СО эритромицина Жидкость окрашивается в оранжевый цвет, который переходит в красный, а затем в ярко-красный. При прибавлении 2 мл хлороформа, хлороформный слой приобретает красновато-фиолетовую окраску
pH водного извлечения	8,5 - 10,0	9,56
Размер частиц	Не более 20 частиц с максимальным размером более 25 мкм, и из них не более 2 частиц с максимальным размером более 50 мкм, не допускается наличия частиц с максимальным размером более 90 мкм	Менее 20 частиц с максимальным размером более 25 мкм, и из них не более 2 частиц с максимальным размером более 50 мкм, отсутствуют частицы с максимальным размером более 90 мкм
Металлические частицы	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Масса содержимого упаковки	В соответствии с требованиями	10,0 г
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильно
Количественное определение эритромицина	8 500,0 - 12 000,0 ЕД/г	10 100,0 ЕД/г
Упаковка	По 3 г или 10 г в тубы алюминиевые. По 3 г или 10 г в тубы ламинатные. Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.	По 10 г в тубах алюминиевых. Туба вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
Маркировка	На тубе указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, содержание действующего вещества в ЕД/г, массу препарата в граммах, "СТЕРИЛЬНО", номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, содержание действующего вещества в ЕД/г, состав на 1 г мази (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), массу препарата в граммах, условия	На тубе указано: товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, содержание действующего вещества в ЕД/г, масса препарата в граммах, "СТЕРИЛЬНО", номер серии, срок годности. На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, содержание действующего вещества в ЕД/г, состав на 1 г мази (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), масса препарата в граммах, условия хранения,

Маркировка	хранения, "Хранить после первого вскрытия упаковки не более 6 недель", "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "СТЕРИЛЬНО", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.	"Хранить после первого вскрытия упаковки не более 6 недель", "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "СТЕРИЛЬНО", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.
Срок годности	3 года. Хранить после первого вскрытия упаковки не более 6 недель	3 года. Хранить после первого вскрытия упаковки не более 6 недель

Хранение _____ При температуре не выше 25 °С

Анализ выполнил химик

Латыпова О.Ю.

Анализ выполнил микробиолог

Нуртдинова З.И.

Заключение

ЭРИТРОМИЦИН, МАЗЬ ГЛАЗНАЯ 10000 ЕД/Г 10 Г серии 20226
соответствует требованиям ЛП-№(002944)-(РГ-RU)-040823

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муллагиллова А.И.

