



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 № 1002

Наименование продукции по НД:	ГИДРОКОРТИЗОН, МАЗЬ ГЛАЗНАЯ 0,5 % 5 Г	
Номер серии (партии):	110526	Годен до 04 29
Дата производства:	06.05.2026	
Количество (объем, масса), ед. изм.:	92 081 упак	
Количество выпущенное в ГО:	92 040 упак	
Дата выпуска продукции:	22.05.2026	Дата выдачи паспорта: 22.05.2026
Испытания (анализы) проведены по:	ЛП-№(003071)-(РГ-РУ)-280823	

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Однородная мазь белого цвета, возможны оттенки от желтоватого до зеленоватого или сероватого цвета	Однородная мазь белого цвета с желтоватым оттенком
Подлинность	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО гидрокортизона ацетата и метилпарагидроксibenzoата (раздел "Количественное определение")	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО гидрокортизона ацетата и метилпарагидроксibenzoата (раздел "Количественное определение")
pH водного извлечения	5,0 - 7,5	6,9
Размер частиц	Не более 20 частиц с максимальным размером более 25 мкм, и из них не более двух частиц с максимальным размером более 50 мкм. Не допускается наличие частиц с максимальным размером более 90 мкм	Менее 20 частиц с максимальным размером более 25 мкм, и из них не более двух 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	5,0 г
Родственные примеси: - любая примесь	Не более 1,0 %	0,23 %
- сумма примесей	Не более 2,0 %	0,59 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильно
Количественное определение: гидрокортизона ацетата	0,0045 - 0,0055 г в 1 г мази	0,00489 г в 1 г мази
- метилпарагидроксibenzoата	0,0017 - 0,0023 г в 1 г мази	0,00197 г в 1 г мази
Упаковка	По 3 г или 5 г в тубы алюминиевые. По 3 г или 5 г в тубы ламинатные. Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.	По 5 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, концентрацию, 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, концентрацию,	На тубе указано: товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация, 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, концентрация,

