



# 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 № 2939

Наименование продукции по НД:	ГИДРОКОРТИЗОН, МАЗЬ ГЛАЗНАЯ 0,5 % 3 г	
Номер серии (партии):	231125	Годен до 10 28
Дата производства:	10.11.2025	
Количество (объем, масса), ед. изм.:	152 631 упак	
Количество выпущенное в ГО:	152 520 упак	
Дата выпуска продукции:	26.11.2025	Дата выдачи паспорта: 26.11.2025
Испытания (анализы) проведены по:	ЛП-№(003071)-(РГ-RU)-280623	

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Однородная мазь белого цвета, возможные 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 метилпарагидроксibenзоата (раздел "Количественное определение")	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО гидрокортизона ацетата и метилпарагидроксibenзоата (раздел "Количественное определение")
pH водного извлечения	5,0 - 7,5	5,46
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	3,0 г
Родственные примеси: - любая примесь	Не более 1,0 %	0,2 %
- сумма примесей	Не более 2,0 %	менее 2,0 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильно
Количественное определение:- гидрокортизона ацетата	0,0045 - 0,0055 г в 1 г мази	0,00497 г в 1 г мази
- метилпарагидроксibenзоата	0,0017 - 0,0023 г в 1 г мази	0,00202 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 3 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, состав на 1 г мази (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), массу препарата в граммах, условия хранения, "Хранить после первого вскрытия упаковки не более 6 недель", "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно	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, состав на 1 г мази (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), масса препарата в граммах, условия хранения, "Хранить после первого вскрытия упаковки не более 6 недель", "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно

Маркировка	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.	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.

\* - испытание проводят для лекарственного препарата, расфасованного в тубы алюминиевые

Хранение При температуре не выше 25 °C

Анализ выполнил химик Гилязова Э.И.

Анализ выполнил микробиолог Нуртдинова З.И.

Заключение ГИДРОКОРТИЗОН, МАЗЬ ГЛАЗНАЯ 0,5 % 3 Г серии 231125 соответствует требованиям ЛП-№(003071)-(РГ-RU)-280823

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муллагилова А.И.

