

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 106


Наименование препарата: Стрептоцид, порошок для наружного применения, 2 г, №1

Серия: 230825

Дата производства: 05.08.2025 Количество: 215 601 уп.

Анализ выполнен по ЛП -№(005303)-(РГ-RU)

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Белый или почти белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок без запаха	Белый кристаллический порошок без запаха
2	Идентификация -сульфаниламид (стрептоцид)	-УФ-спектр 0,0008% раствора в 0,01М растворе натрия гидроксида в области от 230 до 320 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны 251 ± 2 нм 0,015% раствора в 1 М растворе хлористоводородной кислоты в области от 230 до 320 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн 264 ± 2 нм, 271 ± 2 нм, минимумы поглощения при длинах волн 241 ± 2 нм, 268 ± 2 нм, и плечо в интервале от 257 до 261 нм.	max 250,90 нм max 270,60 нм; max 263,80 нм min 268,00 нм; min 240,60 нм Имеется плечо в интервале от 257 до 261 нм
	- сульфаниламид (стрептоцид)	Соответствие ИК-спектров поглощения препарата, снятого в диске с калия бромидом (0,001:0,3), и прилагаемого спектра.	Соответствует требованиям
	-амины ароматические первичные	Образование осадка от желто-оранжевого до оранжево-красного цвета.	Образуется осадок оранжево-красного цвета
2	Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок должно быть не менее номинала Масса содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90% от указанной на этикетке	Соответствует $m_{cp} = 2,09г$
3	Размер частиц	Не более 0,4 мм	Менее 0,4 мм
4	Кислотность	Появившееся желтое окрашивание должно перейти в голубое от прибавления не более 0,05мл 0,05 М раствора натрия гидроксида	0,04 мл
5	Примеси	Любых единичных не идентифицированных примесей не более 0,5 %. Допускается наличие не более 5 пятен примеси	Менее 0,5%
6	Потеря в массе при высушивании	Не более 0,5%	0,05%
7	Количественное определение	Не менее 99,0 % в пересчете на сухое вещество.	99,6 %
8	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 2	Соответствует требованиям
9	Упаковка	По 2 г или 5 г в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного на основе бумаги или по 5 г в банку полимерную с крышкой. На банку полимерную наклеивают этикетку. По 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в запаянный пакет из пленки полиэтиленовой. На полиэтиленовый пакет наклеивают этикетку. По 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пакеты из бумаги оберточной по ГОСТ 8273-75. На пакет из бумаги оберточной наклеивают этикетку. По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 2 г в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного на основе бумаги. По 1 пакету вместе с инструкцией по применению помещено в пачку из картона.
10	Маркировка	На пакете из материала комбинированного указывают: наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®,	На пакете из материала комбинированного указано: наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак с предупредительной

		<p>адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, МНН, лекарственную форму, массу в граммах, регистрационный номер, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Не использовать по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Наружно», «MELIGEN», номер серии, годен до, штрих-код.</p> <p>На банке полимерной указывают: наименование предприятия-изготовителя (производителя), его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, торговое наименование препарата, МНН, лекарственную форму, массу в граммах, регистрационный номер, условия отпуска, надписи «Наружно», «MELIGEN», номер серии, годен до.</p> <p>На этикетке для пакета из пленки полиэтиленовой, этикетке для пакета из бумаги оберточной указывают: наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, МНН, лекарственную форму, массу в граммах, количество пакетов, регистрационный номер, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Не использовать по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Наружно», состав на 1 пакет, номер серии, годен до, штрих-код.</p> <p>На пачке картонной указывают: наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, МНН, лекарственную форму, массу в граммах, количество пакетов или банок, регистрационный номер, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Не использовать по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Наружно», «MELIGEN», состав на 1 пакет или на 1 банку, номер серии, годен до, штрих-код. Допускается нанесение средств идентификации.</p>	<p>маркировкой ®, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, МНН, лекарственная форма, масса в граммах, регистрационный номер, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Не использовать по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Наружно», «MELIGEN», номер серии, годен до, штрих-код.</p> <p>На пачке картонной указано: наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, МНН, лекарственная форма, масса в граммах, количество пакетов, регистрационный номер, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Не использовать по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Наружно», «MELIGEN», состав на 1 пакет, номер серии, годен до, штрих-код, идентификационный номер лекарственного препарата (GTIN), индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки в ИС МДПП).</p>
11	Срок годности	5 лет	08.2030

Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Заключение: *Стрептоцид*, порошок для наружного применения, 2 г, серии 230825, №1 соответствует требованиям ЛП -№(005303)-(РГ-RU).

Дата выдачи паспорта: 09.09.2025

Начальник контрольно-аналитической лаборатории ОКК



И.Ю.Губарева