



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 № 179

Наименование продукции по НД: ЭРИТРОМИЦИН, МАЗЬ ГЛАЗНАЯ 10000 ЕД/г 10 г
 Номер серии (партии): 10128 Годен до 12 28
 Дата производства: 28.01.2026
 Количество (объем, масса), ед.изм.: 47 731 упак
 Количество выпущенное в ГО: 47 600 упак
 Дата выпуска продукции: 18.02.2026 Дата выдачи паспорта: 18.02.2026
 Испытания (анализы) проведены по: ЛП-№(002944)-(РГ-RU)-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 8,5 - 10,0	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 9,6
pH водного извлечения		
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 В соответствии с требованиями	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 Соответствует требованиям
Металлические частицы		
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	11 100,0 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. 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	По 10 г в тубах алюминиевых. Туба вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
Маркировка		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

