

**ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»**

Ленинградская обл., Всеволожский район, пос. Щеглово д.53а, тел. 336-16-82

**Отдел контроля качества****АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №31**


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

Серия:030326

Дата производства: 23.03.2026 Количество: 246 081 уп.

Анализ выполнен по ЛП-№(005303)-(РГ-RU)-240424

№ 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 -УФ- спектр 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 250,4  max 263,8 нм; max 270,6 нм min 240,2 нм; min 267,9 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. Образование осадка от желтого-оранжевого до оранжево-красного цвета.	Соответствует требованиям
	-амины ароматические первичные		Образуется осадок оранжево-красного цвета
3	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 <sub>ср</sub> = 2,15 г
4	Размер частиц	Не более 0,4 мм	Менее 0,4 мм
5	Кислотность	Появившееся желтое окрашивание должно перейти в голубое от прибавления не более 0,05 мл 0,05 М раствора натрия гидроксида	0,04 мл
6	Примеси	Любых единичных не идентифицированных примесей не более 0,5 %. Допускается наличие не более 5 пятен примеси	Менее 0,5%
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 0,5%	0,0%
8	Количественное определение	Не менее 99,0% в пересчете на сухое вещество	99,4%
9	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 2	Соответствует требованиям
10	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.
11	Маркировка	<i>Раздел 1.3.2, модуль 1 регистрационного досье</i> <b>На пакете из материала комбинированного указывают:</b> наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой®, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, МНН, лекарственную форму, массу в граммах, регистрационный номер, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Наружно», «MELIGEN», номер серии, годен до, штрих-код. <b>На банке полимерной указывают:</b> 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.	<b>На пакете из материала комбинированного указано:</b> наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой®, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, МНН, лекарственную форма, масса в граммах, регистрационный номер, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Наружно», «MELIGEN», номер серии, годен до, штрих-код.

		<p><b>На этикетке для пакета из пленки полиэтиленовой, этикетке для пакета из бумаги оберточной указывают:</b> 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 применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Наружно», состав на 1 пакет, номер серии, годен до, штрих-код.</p> <p><b>На пачке картонной указывают:</b> 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 применять 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><b>На пачке картонной указано:</b> наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой®, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, МНН, лекарственную форму, масса в граммах, количество пакетов, регистрационный номер, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Не применять 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 МДЛП).</p>
12	Срок годности	5 лет	03.2031

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

**Заключение:** *Стрептоцид, порошок для наружного применения, 2 г, серии 030326, №1* соответствует требованиям ЛП-№(005303)-(РГ-RU)-240424.

Дата выдачи паспорта: 21.04.2026

Начальник контрольно-аналитической лаборатории \_\_\_\_\_ И.Ю.Губарева

