



АО "Алтайвитамины"

Россия, Алтайский край, 659325 г. Бийск, ул. Заводская 69, факс 8(3854) 327-646

Паспорт № 9

Синтомицин линимент, 10%, 25 г (туба алюминиевая, пачка из картона)

Серия № 90826 Годен до: 31.07.28

Код серии 3-3757 06.08.26

Кол-во продукции в серии: 31 365 Упак

Дата выработки: 05.08.26 Дата выпуска 12.08.2026

Анализ выполнен по ЛП-№(009126)-(РГ-RU)-040325

№ п/п	Наименование показателей	Норма по нормативно-техническому документу	Результаты испытаний
1	Описание	Линимент белого или белого с желтоватым оттенком цвета, со слабым характерным запахом.	Линимент белого с желтоватым оттенком цвета, со слабым характерным запахом.
2	Идентификация: Нитрогруппа Хлориды Синтомицин	Качественная реакция с натрия гидроксида раствором 10%. Образуется красно-оранжевый осадок Характерная реакция на хлориды. Образование белого творожистого осадка Поляриметрия. Угол вращения фильтрата 1% раствора синтомицина - (0+/-1) град.С УФ-спектрофотометрия. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца хлорамфеникола в области от 240 до 320 нм должны иметь максимум поглощения при одной и той же длине волны	Подтверждена Подтверждена Подтверждена Подтверждена
3	Однородность	В трех из четырех проб не должно наблюдаться сгустков	Соответствует
4	Масса содержимого упаковки, г: - среднее значение для 10 упаковок - для каждой отдельной упаковки	Не менее 25.0 Не менее 22.5	25.17 Соответствует
5	pH	От 5.0 до 6.5	6.01
6	Размер частиц, мкм	Не более 100	От 5 до 70
7	Родственные примеси, %: единичная неидентифицированная примесь -сумма примесей	Не более 0.5 Не более 1.0	Менее 0.5 Менее 0,5
8	Термостабильность	При нагревании при +45 град.С в течение 6 часов. Не должно быть расслоения При замораживании при -20 град.С и последующем оттаивании. Не должно быть расслоения	Выдерживает Выдерживает
9	Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов КОЕ в 1 г Pseudomonas aeruginosa в 1 г Staphylococcus aureus в 1 г	Категория 2, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Не более 100 Не более 10 Отсутствие Отсутствие	Менее 100 Менее 10 Не обнаружены Не обнаружены
10	Количественное определение, %	От 9.5 до 10.5	9.75
11	Упаковка	По 25 г в тубы алюминиевые с мембраной, бушонами из полиэтилена низкого давления. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 25 г в тубы алюминиевые с мембраной и бушоном. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
12	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной и вторичной упаковки ЛП-№(009126)-(РГ-RU)-040325. Соответствует экспертному отчету от 28.02.2025 №5579 (Последовательность 0002))	Соответствует разделу 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной и вторичной упаковки ЛП-№(009126)-(РГ-RU)-040325. Соответствует экспертному отчету от 28.02.2025 №5579 (Последовательность 0002))
13	Хранение	При температуре не выше + 15 град. С	При температуре не выше + 15 град. С
14	Срок годности	2 года	2 года

Заключение: Соответствует ЛП-№(009126)-(РГ-RU)-040325

Начальник ОКК



Юдина Е.А.

Дата оформления: 12.08.26