ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»
Россия, 300004, г. Тула,
Торховский проезд, д. 10
Тел./факс: (4872) 41-04-73

Тип документа:	Номер документа:	
ПАСПОРТ	**1421**	
Подразделение:	Дата документа:	Лицензия №
ОКК	**31.08.2026**	Л012-00102-77/00010810

Наименование лекарственного препарата	**Ихтиол, мазь для наружного применения 20 %, 25 г**
Регистрационный номер	**ЛП-№(005976)-(РГ-RU) от 25.06.2024**
Нормативный документ	**ЛП-№(005976)-(РГ-RU)-250624**
Серия	**90726**
Количество	**19226 бан.**
Дата производства	**30.07.2026 г**
Срок годности	**До 06.31**

Показатели	Требования к показателям по НД	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Мазь темно-коричневого цвета с запахом ихтиола	Мазь темно-коричневого цвета с запахом ихтиола.
Подлинность - ион аммония - сера	Качественные реакции - нагревание с раствором натрия гидроксида; - ощущается запах аммиака - с хлористоводородной кислотой разведенной - ощущается запах сероводорода	 Ощущается запах аммиака Ощущается запах сероводорода
Однородность	Не менее чем в трех пробах не должно наблюдаться видимых частиц	Не наблюдается видимых частиц
pH водного извлечения	Потенциометрический От 4,0 до 7,0	6,6
Механические включения	Механические включения должны отсутствовать	Механические включения отсутствуют
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке, масса содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90 % от указанной на этикетке для содержимого 60 г и менее, или не менее 95 % от указанной на этикетке для содержимого более 60 г.	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не менее указанного на этикетке (26,1 г), масса содержимого каждой отдельной упаковки более 90 % от указанной на этикетке для содержимого 60 г и менее
Микробиологическая чистота	Категория 2 Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) препарата Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г (мл) препарата Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г (мл) препарата	 Менее 10 КОЕ в 1 г (мл) Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение - сера	Титриметрический Не менее 1,15 % для 20 % препарата	 1,46 %
Упаковка	По 25 г в банки из стекломассы ОС с треугольным венчиком типа БТС 30-27,5-ОС-1 по ТУ 9461-006-05766126-2006 с крышкой, натягиваемой с уплотняющим элементом типа 1.2 по ОСТ 64-2-87-72. По 25 г в тубы алюминиевые по ТУ 1417-001-09317031-2006, покрытые лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена высокого давления по ГОСТ 16337-77 или низкого давления по ГОСТ 16338-77. Каждую тубу или банку помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. Допускается упаковка банок или туб вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную групповой упаковки. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87 или самоклеящиеся по ТУ 9572-001-40301473-08. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 25 г в банки из стекломассы ОС с треугольным венчиком типа БТС 30-27,5-ОС-1 по ТУ 9461-006-05766126-2006 с крышкой, натягиваемой с уплотняющим элементом типа 1.2 по ОСТ 64-2-87-72. Банки вместе с равным количеством инструкций по применению упакованы в коробку картонную групповой упаковки. На банки наклеены этикетки самоклеящиеся по ТУ 9572-001-40301473-08. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.
Маркировка	На этикетке банки, тубе указывают наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, тел./факс, товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, номер серии, дату истечения срока годности,	На этикетке банки без пачки указано: наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, тел./факс, товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, международное

Наименование лекарственного препарата: **Ихтиол, мазь для наружного применения 20 %, 25 г**

Нормативный документ: **ЛП-№(005976)-(РГ-RU)-250624**

1	2	3
	концентрацию, массу препарата в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте». На пачке, этикетке банки или тубе без пачки указывают наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, тел./факс, товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, номер серии, номер регистрационного удостоверения, дату истечения срока годности, лекарственную форму, «Способ применения: см. инструкцию по применению», концентрацию, массу препарата в граммах, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», штрих-код. На групповой этикетке указывают наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, тел./факс, товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию, международное непатентованное наименование, «Способ применения: см. инструкцию по применению», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, условия хранения и перевозки, «Хранить в недоступном для детей месте», объем препарата в граммах, номер серии, дату истечения срока годности, количество упаковок, штрих-код. На пачке, этикетке банки или тубе без пачки допускается нанесение контрольных идентификационных знаков или других средств идентификации.	непатентованное наименование, номер серии, номер регистрационного удостоверения, дата истечения срока годности, лекарственная форма, «Способ применения: см. инструкцию по применению», концентрация, масса препарата в граммах, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», штрих-код. На групповой этикетке указано: наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, тел./факс, товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация, международное непатентованное наименование, «Способ применения: см. инструкцию по применению», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, условия хранения и перевозки, «Хранить в недоступном для детей месте», объем препарата в граммах, номер серии, дата истечения срока годности, количество упаковок, штрих-код. На этикетке банки без пачки нанесены контрольные идентификационные знаки.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Срок годности	5 лет	5 лет

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат «Ихтиол, мазь для наружного применения 20 %, 25 г», серия: 90726 соответствует требованиям НД ЛП-№(005976)-(РГ-RU)-250624.

Зам. директора по качеству Ларионов Д.Ю.

Российская Федерация г. Тула * Общество с ограниченной ответственностью «Тульская фармацевтическая фабрика» * ОКК МП