Ф05-СОП-ОКК-017

ООО «Эллара»
601122, Владимирская обл., г. Покров,
ул. Франца Штольверка, дом 20
тел./факс (49243) 6-42-22, 6-42-24

ПАСПОРТ № 04 от 25.03.2026 г.

Торговое наименование: Аксамон®
Международное непатентованное наименование: Ипидакрин
Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и подкожного введения
Дозировка: 15 мг/мл
Форма выпуска: раствор для внутримышечного и подкожного введения 15 мг/мл (ампула) 1 мл×10 (пачка картонная)

Номер серии: 040326
Объем серии: 34 627 упаковок
Дата производства: 07.03.2026 г.
Анализ выполнен по: НД ЛП-№(004405)-(РГ-RU)-040925
Протокол анализа: № 321 от 25.03.2026 г.

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Идентификация	УФ - спектр поглощения 0,0005 % раствора препарата в области от 230 до 300 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (267 ± 2) нм и минимум поглощения при длине волны (238 ± 5) нм	Соответствует
	Характерная реакция на хлориды Образование белого творожистого осадка, нерастворимого в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимого в аммиака растворе 10 %	Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	От 2,8 до 4,0	3,7
Механические включения	Визуальный метод, видимые частицы Препарат должен соответствовать требованиям Невидимые частицы счетно-фотометрический метод Частицы размером ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу ≥ 25 мкм – не более 600 на амплу	Соответствует 18 ч/амп 1 ч/амп
Примеси	При наличии двух примесей – единичной неидентифицированной примеси не более 0,25 %; при наличии одной примеси – единичной неидентифицированной примеси не более 0,5 %; сумма примесей – не более 0,5 %	менее 0,25% менее 0,5 % менее 0,5 %
Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требования	1,04 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 11,67 ЕЭ/мг	менее 11,67 ЕЭ/мг
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение *-ипидакрина гидрохлорида*	Содержание $C_{12}H_{16}N_2$ HCl (ипидакрина гидрохлорида) в 1 мл препарата: -с концентрацией 15 мг/мл – от 13,50 до 16,50 мг	16,0 мг/мл
Описание упаковки	По 1 мл препарата в ампулы с точкой или кольцом излома из бесцветного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1. На ампулу наносят информацию быстрозакрепляющейся краской для глубокой печати для стеклянных изделий или наклеивают этикетки самоклеящиеся, или этикетки из бумаги писчей, или бумаги этикеточной По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона (коробочного или хром-эрзац). В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.	По 1 мл препарата в бесцветные ампулы с классом сопротивления гидролизу HGA1 с точкой излома. На ампулы наклеена этикетка самоклеящаяся. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки помещены в пачку из картона. В каждую пачку вложена инструкция по применению.