ООО "ДАВФАРМ"

143079, Моск. обл.,
Одинцовский район,
пос. Старый городок,
ул. Заводская д. 20,
стр. 1.
Тел.: (495) 627-11-20
627-11-21

ПАСПОРТ № 66-26

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
Аккредитованная химико-аналитическая лаборатория ОКК
Аттестат аккредитации МЗ РФ № КК-0048-07 от 16.10.2007 г.

Регистрационное удостоверение
ЛСР-000072 от 22.05.2007

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	**НАФТИЗИН, КАПЛИ НАЗАЛЬНЫЕ, 0,1% 15 мл, ФЛАКОНЫ**
НОМЕР СЕРИИ:	**660926**
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	**07.09.2026**
ГОДЕН ДО:	**10.2029**
ОБЪЕМ СЕРИИ:	**101280**
Фармацевтическая субстанция: Нафтизин	**Производитель фармацевтической субстанции:** ОАО «Востоквит» с.131023
АНАЛИЗ ПО:	**ЛСР-000072-220507, изм. №1 от 05.04.2010, изм. №2 от 05.04.2013, №2 от 13.12.2013, изм.№ 3 от 08.02.2017, изм. №4 от 04.09.2020, изм. №5 от 04.05.2022, изм. №6 от 21.08.2023**
ХРАНЕНИЕ:	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С

№	Наименование показателя	-	Результаты анализа
1.	ОПИСАНИЕ	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	ПОДЛИННОСТЬ		
2.1	*КАЧЕСТВЕННЫЕ РЕАКЦИИ*	Характерная реакция А на нитраты Окаймление пламени в зеленый цвет *ОФС.1.2.2.0001.15*	Подтверждена Подтверждена
2.2	*СПЕКТРОФОТОМЕТРИЯ*	УФ-спектры поглощения растворов препарата и РСО нафтизина, приготовленных для количественного определения, в области от 240 до 350 нм должны иметь максимумы, минимумы и плечи при одних и тех же длинах волн.	Спектры поглощения р-ров препарата и РСО нафтизина имеют максимумы, минимумы и плечи при одних и тех же длинах волн.
3.	ЦВЕТНОСТЬ	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном № 7б ОФС.1.2.1.0006.15	Бесцветный
4.	РН (ПОТЕНЦИОМЕТРИЧЕСКИ)	От 4,5 до 6,0 ОФС.1.2.1.0004.15	4,74
5.	КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ		
5.1	*НАФТИЗИН (УФ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЯ)*	От 0,00090 до 0,00110 г в 1 мл	0,00100 г
5.2	*БОРНАЯ КИСЛОТА (ТИТРИМЕТРИЧЕСКИ)*	От 1,8 до 2,2%	1,99%
6.	НОМИНАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	15 мл ± 5% для 1 упаковки (от 14,25 до 15,75) 15 мл ±1,6% для 10 упаковок (от 14,76 до 15,24) ОФС.1.4.2.0007.15	14,8-15,2 мл 14,98 мл
7.	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА*	Согласно ОФС.1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота категория 2.	Соответствует
8.	УПАКОВКА	По10, 15 и 20мл во флаконы полимерные для лекарственных средств из полиэтилена высокого давления по ТУ 9464-003-20670820-2009 или по ТУ 9467-001-1061644-2013. На флаконы с крышками и пробками-капельницами наклеивают этикетки из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или самоклеящееся по ТУ 5457-002-34911995-97, ТУ 9572-002-99800208-2011, или импортные. 50 флаконов с крышками и пробками-капельницами и инструкциями по применению в коробке гофрированной по ГОСТ Р 52901-2007. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 15 мл во флаконы полимерные для лекарственных средств из полиэтилена высокого давления по ТУ 9464-003-20670820-2009. На флаконы с крышками и пробками-капельницами наклеены этикетки самоклеящееся импортные. 50 флаконов с крышками и пробками-капельницами и инструкциями по применению в коробке гофрированной по ГОСТ Р 52901-2007. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.
9.	МАРКИРОВКА	На этикетке флакона и коробки указывают предприятие-изготовитель, его товарный знак и адрес, название ЛП, лекарственную форму, МНН, концентрацию, объем в мл, условия хранения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», регистрационный номер, номер серии, срок годности. На этикетке флакона дополнительно указывают код Data Matrix. На этикетке коробки дополнительно указывают количество флаконов и штрих-код агрегации.	На этикетке флакона и коробки указывают предприятие-изготовитель, его товарный знак и адрес, название ЛП, лекарственную форму, МНН, концентрацию, объем в мл, условия хранения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», регистрационный номер, номер серии, срок годности. На этикетке флакона дополнительно указывают код Data Matrix. На этикетке коробки дополнительно указывают количество флаконов и штрих-код агрегации.
10	Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Соответствует требованиям нормативной документации ЛСР-000072-220507 изм. №1 от 05.04.2010, изм. №2 от 05.04.2013, изм. №2 от 13.12.2013, изм.№ 3 от 08.02.2017, изм.№ 4 от 04.09.2020, изм. №5 от 04.05.2022, изм. №6 от 21.08.2023

Директор по качеству 01.10.2026 Попова Е.В.

* испытание проводилось в испытательной лаборатории ООО «ОЛФАРМ»