

Наименование
лекарственного препарата
Регистрационный номер
Нормативный документ
Серия
Количество
Дата производства
Срок годности

БАЦИДЕРМ, мазь для наружного применения 250 МЕ/г + 5000 МЕ/г, 20 г
ЛП-№(003813)-(РГ-RU) от 27.11.2023
ЛП-№(003813)-(РГ-RU)-271123
40626
19019 уп.
11.06.2026 г
До 05.29

Показатели	Требования к показателям по НД	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Желтоватая гомогенная мазь со слабым характерным запахом.	Желтоватая гомогенная мазь со слабым характерным запахом.
Подлинность - Бацитрацин	ТСХ На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно, по положению, цвету и интенсивности окраски соответствующее пятну бацитрацина цинка на хроматограмме стандартного раствора.	На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пятно, по положению, цвету и интенсивности окраски соответствующее пятну бацитрацина цинка на хроматограмме стандартного раствора.
- Цинк	Цветная реакция с дитизоном От интенсивного розово-красного до красного окрашивания.	Наблюдается интенсивно красное окрашивание.
- Неомицин	Цветная реакция с нингидрином Сине-фиолетовое окрашивание.	Наблюдается сине-фиолетовое окрашивание.
- Сульфаты	Качественная реакция на сульфаты, ГФ РФ	Образуется белый осадок.
Размер частиц	Не более 150 мкм.	Менее 150 мкм
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы (объема) содержимого 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке, масса (объем) содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90 % от указанной на этикетке для содержимого 60 г или 60 мл и менее, или не менее 95 % от указанной на этикетке для содержимого более 60 г или 60 мл.	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не менее указанного на этикетке (20 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 микроорганизмов – не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) препарата Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ¹ КОЕ в 1 г (мл) препарата Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (мл) препарата Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл) препарата	Менее 10 КОЕ в 1 г (мл) Менее 10 КОЕ в 1 г (мл) Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение -Бацитрацин	Метод диффузии в агар, Евр. Ф. От 225 до 287 МЕ/г мази.	277 МЕ/г
-Неомицин	Метод диффузии в агар От 4500 до 5750 МЕ/г мази.	4900 МЕ/г
Упаковка	По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые по ТУ 9467-004-32807885-2008, ТУ 9467-001-10010399-2014, ТУ 1417-001-17228150-2016, укупоренные бушоном из полиэтилена высокого давления по ТУ 9467-004-32807885-2008, ТУ 9467-001-10010399-2014, ТУ 1417-001-17228150-2016. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению по ТУ 9570-001-02804889-2014 помещают в пачку по ТУ ОП 5481-007-24650790-2016 из картона. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ТУ-001-3254504744-2013.	По 20 г в тубы алюминиевые по ТУ 9467-004-32807885-2008, укупоренные бушоном из полиэтилена высокого давления по ТУ 9467-004-32807885-2008. Каждая туба вместе с инструкцией по применению по ТУ 9570-001-02804889-2014 помещена в пачку по ТУ ОП 5481-007-24650790-2016 из картона. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ТУ-001-3254504744-2013.

БАЦИДЕРМ, мазь для наружного применения 250 МЕ/г + 5000 МЕ/г, 20 г

ЛП-№(003813)-(РГ-RU)-271123

1	2	3
Маркировка	На тубе указывают наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, тел./факс, товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности, массу препарата в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте». На пачке указывают наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, тел./факс, товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, «Способ применения: см. инструкцию по применению», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату истечения срока годности, массу препарата в граммах, состав, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, штрих-код. Допускается нанесение контрольных идентификационных знаков или других средств идентификации. На этикетке групповой тары дополнительно указывают количество упаковок. Маркировка транспортной тары в соответствии с ФЗ РФ № 61 от 12.04.2010 г.	На тубе указано: наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, тел./факс, товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности, масса препарата в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте». На пачке указано: наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, тел./факс, товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, «Способ применения: см. инструкцию по применению», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности, масса препарата в граммах, состав, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, штрих-код. Нанесены контрольные идентификационные знаки. На этикетке групповой тары дополнительно указано количество упаковок. Маркировка транспортной тары в соответствии с ФЗ РФ № 61 от 12.04.2010 г.
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	При температуре не выше 25 °С.
Срок годности	3 года.	3 года.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат «БАЦИДЕРМ, мазь для наружного применения 250 МЕ/г + 5000 МЕ/г, 20 г», серия: 40626 соответствует требованиям НД ЛП-№(003813)-(РГ-RU)-271123.

Зам. директора по качеству

Ларионов Д.Ю.

