



АО "Алтайвитамины"

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

Паспорт № 11

Оксолин мазь назальная 2,5 мг/г, 10 г (туба, пачка)

Серия № 110926 Годен до: 30.09.28

Код серии 3-4637 16.09.26

Кол-во продукции в серии: 41 128 Упаков

Дата выработки: 15.09.26 Дата выпуска 23.09.2026

Анализ выполнен по ЛП-№(006271)-(РГ-RU)-140126

№ п/п	Наименование показателей	Норма по нормативно-техническому документу	Результаты испытаний
1	Описание	Однородная мазь от белого до светло-желтого цвета. При хранении допускается появление розового оттенка	Однородная мазь белого цвета
2	Идентификация: - производное гидрохинонов - изонафазарин - оксолин	Качественная реакция с натрия гидроксида раствором 30%. Водный слой окрашивается в синий цвет. Качественная реакция с натрия гидросульфита раствором 1%. Водный слой окрашивается в желтый цвет и в течение 5-10 мин выпадает кирпично-красный осадок. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области длин волн от 210 до 340 нм должен иметь максимумы при 228+/-2 нм, 262+/-2 нм, 305+/-2 нм и минимумы при 246+/-2 нм, 287+/-2 нм.	Подтверждена Подтверждена Подтверждена
3	Однородность	Не менее, чем в трех пробах из четырех не должно наблюдаться сгустков	Соответствует
4	Масса содержимого упаковки, г: - среднее значение для 10 упаковок - для каждой отдельной упаковки	Не менее 10 Не менее 9	10.3 Соответствует
5	pH	От 3.4 до 5.0	4.70
6	Размер частиц, мкм	Не более 100	От 5 до 70
7	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, ФЕАЭС 2.1.6.6, 2.1.6.7, 2.3.1.2 Не более 100 Не более 10 Отсутствие Отсутствие	Менее 10 Менее 10 Не обнаружены Не обнаружены
8	Количественное определение, мг/г	От 2.25 до 2.75	2.30
9	Упаковка	По 10 г в тубу алюминиевую с мембраной, бушонами из полиэтилена низкого давления. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 10 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
10	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макты первичной и вторичной упаковки ЛП-№ (006271)-(РГ-RU) jп 14.01.2026. Соответствует экспертному отчету от 12.01.2026 № 133 (Последовательность 0005))	Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макты первичной и вторичной упаковки ЛП-№ (006271)-(РГ-RU) jп 14.01.2026. Соответствует экспертному отчету от 12.01.2026 № 133 (Последовательность 0005))
11	Хранение	При температуре от 2 до 8 град.С	При температуре от 2 до 8 град.С
12	Срок годности	2 года	2 года

Заключение: Соответствует ЛП-№(006271)-(РГ-RU)-140126

Начальник ОКК



Юдина Е.А.

Дата оформления: 23.09.26