ЗАО "ЛЕККО", 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский ул Заводская стр.278
Директор по качеству:тел (4922) 773290 (доб.3604),e-mail<koiliushchenko@pharmstd.ru>
Начальник ОКК:тел (4922) 773290 (доб.3745),e-mail<ivrepetenko@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000801581

Наименование препарата по НД Нафтизин, спрей назальный, 0,1 % 15 мл

Номер серии 22122025 **Количество продукции в серии (т.упак)** 50,539

Дата производства 10.12.2025 **Годен до** 11/2028

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(006362)-(РГ-RU)-290724

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
20.01.2026	Описание	Визуальный. Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
20.01.2026	Подлинность - нафазолина нитрат	УФ-Спектрофотометрия. Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО нафазолина нитрата, приготовленных для количественного определения, в области длин от 240 до 350 нм должны иметь максимумы, минимумы и плечи при одних и тех же длинах волн.	Соответствует Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО нафазолина нитрата, приготовленных для количественного определения, в области длин от 240 до 350 нм имеют максимумы, минимумы и плечи при одних и тех же длинах волн
20.01.2026	Подлинность - нитраты	ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15 Характерная реакция на нитраты. Появление синего окрашивания.	Соответствует Появилось синее окрашивание
20.01.2026	Подлинность - борная кислота	Реакция с серной кислотой концентрированной. Пламя, окаймленное зеленым цветом	Соответствует Пламя, окаймленное зеленым цветом
19.01.2026	Прозрачность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный
19.01.2026	Цветность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15 Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y7	Соответствует Препарат бесцветный
20.01.2026	pH	ГФ РФ, потенциометрический. ОФС.1.2.1.0004.15. От 4,5 до 6,0	4,9
20.01.2026	Объем содержимого упаковки	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15 В соответствии с требованиями	15,3 мл
20.01.2026	Выход содержимого упаковки	ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0002.15 Не менее 90 % от заявленного количества	100,4 %
26.01.2026	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь А (нафтил-ацетилэтилендиамин) - не более 0,5 % ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 %; ВЭЖХ Сумма примесей - не более 1,0 %	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %
20.01.2026	Количественное определение: - нафазолина нитрат	УФ-спектрофотометрия. От 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл	0,98 мг/мл
20.01.2026	Количественное определение: - Борная кислота	Титриметрический. От 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	20,9 мг/мл
26.01.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18. Категория 2 Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ в 1 мл Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^1 КОЕ в 1 мл	Менее 10 КОЕ/мл Менее 10 КОЕ/мл

Паспорт № 040000801581
Нафтизин, спрей назальный, 0,1 % 15 мл

Серия: 22122025

		Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи в 1 мл; Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл; Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл	Отсутствие Отсутствие Отсутствие
24.01.2026	Упаковка	По 15 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена в комплекте с трубочкой из полиэтилена высокого давления производства ООО ПКФ «Прометей», Россия. На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон – капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016 или импортного. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	Соответствует По 15 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена в комплекте с трубочкой из полиэтилена высокого давления. На флакон-капельницу наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 флакон – капельница вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.
24.01.2026	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, срок годности («Годен до»). 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, состав на 1 мл с указанием наименования и содержания действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, способ применения, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, срок годности («Годен до»), номер регистрационного удостоверения («Рег. уд. №»), условия отпуска, фармакод, штрих-код. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, срок годности («Годен до»). 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, состав на 1 мл с указанием наименования и содержания действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, способ применения, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, срок годности («Годен до»), номер регистрационного удостоверения («Рег. уд. №»), условия отпуска, фармакод, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
24.01.2026	Условия хранения	При температуре не выше 25°С , в оригинальной упаковке.	Соответствует При температуре не выше 25°С, в оригинальной упаковке.
24.01.2026	Срок годности	3 года	Годен до 30.11.2028

Паспорт № 040000801581
Нафтизин, спрей назальный, 0,1 % 15 мл

Серия: 22122025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Нафтизин, спрей назальный, 0,1 % 15 мл серия 22122025 соответствует НД ЛП-№(006362)-(РГ-RU)-290724

Начальник ОКК: **Репетенко Инна Владимировна**

Подписано электронной подписью
26.01.2026 15:43 25643298-7921985963

Дата выдачи заключения о качестве 26.01.2026