



АО "Алтайвитамины"

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

Паспорт № 36

Ингалипт, аэрозоль для местного применения, 30 мл (алюминиевый баллон, пачка)

Серия № 360826 Годен до: 31.08.28 Код серии 3-4024 20.08.26

Кол-во продукции в серии: 22 211 Упак
Дата выработки: 18.08.26 Дата выпуска 26.08.2026
Анализ выполнен по ЛП-№(007423)-(РГ-RU)-281024

№ п/п	Наименование показателей	Норма по нормативно-техническому документу	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачный раствор от светло-желтого до темно-желтого цвета, при выходе из баллона образует облако с характерным запахом тимола и ментола.	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, при выходе из баллона образует облако с характерным запахом тимола и ментола.
2	Идентификация: - месульфамид натрия - сульфатиазол натрия пентагидрат - эвкалипта шарикового листьев масло, мяты перечной листьев масло, тимол	Качественная реакция с водорода пероксида раствором разведенным и железа (III) хлорида раствором 3%. Образуется красно-коричневое окрашивание, переходящее в темно-красное. Качественная реакция с меди (II) сульфата раствором 10% в щелочной среде. Образуется осадок грязно-фиолетового цвета ГХ. Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны совпадать с временами удерживания пиков эвкалиптола, ментола и тимола на хроматограмме раствора модельной смеси.	Подтверждена Подтверждена Подтверждена
3	Плотность, г/см куб.	От 1.03 до 1.06	1.045
4	Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором I	Соответствует
5	Цветность	Интенсивность окраски испытуемого раствора не должна превышать интенсивность окраски эталона Y1	Соответствует
6	Давление в упаковке, МПа	От 0.55 до 0.80	0.71
7	Герметичность упаковки	Не должно наблюдаться выделение пузырьков газа	Соответствует
8	Испытание клапанного устройства	Выделение содержимого должно происходить только через отверстие распылителя. Утечка при закрытом клапане не допускается.	Соответствует
9	Выход содержимого упаковки, %	Не менее 90 от количества, указанного на этикетке или баллоне.	98.8
10	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, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Не более 100 Не более 10 Отсутствие Отсутствие	Менее 10 Менее 10 Не обнаружены Не обнаружены
11	Количественное определение: сульфатиазола натрия пентагидрата месульфамида натрия	От 0.675 до 0.825 г/30 мл От 0.675 до 0.825 г/30 мл	0.782 0.719
12	Описание упаковки	По 30 мл в баллоны аэрозольные алюминиевые, снабженные клапаном непрерывного действия, распылительной насадкой и предохранительным колпачком. На баллон аэрозольный алюминиевый наносят литографию или наклеивают этикетку из самоклеящейся бумаги. Каждый баллон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 30 мл в баллонах аэрозольных алюминиевых, снабженных клапаном непрерывного действия, распылительной насадкой и предохранительным колпачком. На баллоне наклеена этикетка из самоклеящейся бумаги. Каждый баллон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.
13	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье (утв. макет первичной упаковки (этикетка, 30 мл) ЛП-№(007423)-(РГ-RU) от 27.02.2025, макет вторичной упаковки (пачка) ЛП-№(007423)-(РГ-RU) от 28.10.2024. Соответствует экспертному отчету от 24.10.2024 №23460 (Последовательность 0003))	Соответствует разделу 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье (утв. макет первичной упаковки (этикетка, 30 мл) ЛП-№(007423)-(РГ-RU) от 27.02.2025, макет вторичной упаковки (пачка) ЛП-№(007423)-(РГ-RU) от 28.10.2024. Соответствует экспертному отчету от 24.10.2024 №23460 (Последовательность 0003))
14	Условия хранения	При температуре не выше 30 град.С	Соответствует

Заключение: Соответствует ЛП-№(007423)-(РГ-RU)-281024

Начальник ОКК



Юдина Е.А.

Дата оформления: 26.08.26