



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<calysenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 04000802004

Наименование препарата по НД Ингалипт аэрозоль для местного применения
Номер серии 10126 **Количество продукции в серии (т.упак)** 63,192
Дата производства 16.01.2026 **Годен до** 01/2029
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(008732)-(ПГ-RU)-060225

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
20.01.2026	Описание	Органолептический Прозрачная жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета, находящаяся в баллоне с клапаном непрерывного действия под давлением сжатого газа. Препарат при выходе из баллона образует струю с характерным запахом тимолола и ментола.	Соответствует Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, находящаяся в баллоне с клапаном непрерывного действия под давлением сжатого газа. Препарат при выходе из баллона образует струю с характерным запахом тимолола и ментола.
20.01.2026	Подлинность: месульфамид натрия	Качественная реакция: - с раствором железа окисного хлорида в присутствии водорода пероксида - светло-коричневое окрашивание, переходящее в красно-коричневое	Соответствует С раствором железа окисного хлорида в присутствии водорода пероксида образуется светло-коричневое окрашивание, переходящее в красно-коричневое
20.01.2026	Подлинность: сульфатаиозола натрия пентагидрат	Качественная реакция: - с раствором меди (II) сульфата в щелочной среде – осадок грязно-фиолетового цвета.	Соответствует С раствором меди (II) сульфата в щелочной среде образуется осадок грязно-фиолетового цвета.
22.01.2026	Подлинность: тимол, ментол, цинеол	ТСХ На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зоны на уровне зон на хроматограммах растворов СО тимолола, ментола, цинеола соответственно; допускается обнаружение других зон.	Соответствует На хроматограмме испытуемого раствора обнаружены зоны на уровне зон на хроматограммах растворов СО тимолола, ментола, цинеола соответственно; обнаружены другие зоны.
20.01.2026	Давление в упаковке	ГФ РФ От 0,55 до 0,80 МПа	0,72 МПа
20.01.2026	Герметичность баллонов	ГФ РФ, метод 1 Отсутствие пузырьков газа	Соответствует Пузырьки газа отсутствуют
20.01.2026	Испытание клапанного устройства	Визуальный Выделение содержимого должно происходить только через отверстие в распылителе	Соответствует Выделение содержимого происходит только через отверстие в распылителе
20.01.2026	Выход содержимого упаковки	По методике НД Не менее 95 % от объема содержимого, указанного на баллоне	99,4 %
23.01.2026	Объем содержимого упаковки	Методика фирмы Среднее значение объема содержимого 10 баллонов не должно быть менее указанного на этикетке. Объем содержимого каждого отдельного баллона должен быть не менее 90 % от указанного на этикетке.	30,0 мл 98,3 - 101,7 %
20.01.2026	Количественное определение: сульфатаиозола натрия пентагидрат	Спектрофотометрический От 0,640 до 0,850 г.	0,785 г
20.01.2026	Количественное	Спектрофотометрический	0,798 г

Паспорт № 040000802004

Ингалипт аэрозоль для местного применения

Серия: 10126

	определение: месульфамид натрия	От 0,640 до 0,850 г.	
25.01.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 2 Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ^{^2} КОЕ в 1 г ГФ РФ, Категория 2 Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ^{^1} КОЕ в 1 г ГФ РФ, Категория 2 Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г ГФ РФ, Категория 2 Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г	Менее 50 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует
23.01.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(008732)-(РГ-РУ)-060225 По 30 мл или 45 мл в баллоны аэрозольные алюминиевые моноблочные, снабженные клапанами непрерывного действия и предохранительными колпачками. На баллон наносят текст этикетки методом трафаретной или сухой офсетной печати, или наклеивают самоклеящуюся этикетку. Каждый баллон с распылителем и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 30 мл в баллоны аэрозольные алюминиевые моноблочные, снабженные клапанами непрерывного действия и предохранительными колпачками. На баллон наклеена самоклеящаяся этикетка. Каждый баллон с распылителем и инструкцией по применению помещен в пачку из картона. 40 пачек в одном коробе.
23.01.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(008732)-(РГ-РУ)-060225 1) Первичная упаковка. На баллоне и самоклеящейся этикетке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, страна, тел./факс, торговое наименование препарата, лекарственную форму, объем препарата в баллоне, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Баллон не вскрывать», «Предохранять от падений, ударов, воздействия прямых солнечных лучей», регистрационный номер, номер серии, срок годности, допускается нанесение фармакода в обозначенной зоне. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, страна, тел./факс и сайт, торговое наименование препарата, лекарственную форму, объем препарата в баллоне, состав (действующие вещества с указанием количеств, вспомогательные вещества (для баллонов объемом 30 мл: «Этанол (спирт этиловый) 95 % 1,800 г Сахаринат натрия 0,045 г Глицерол (глицерин) 2,100 г Полисорбат-80 (твин-80) 0,900 г Вода очищенная до 30 мл Азот от 0,3 до 0,4 г»; для баллонов объемом 45 мл: «Этанол (спирт этиловый) 95 % 2,700 г Сахаринат натрия 0,0675 г Глицерол (глицерин) 3,150 г Полисорбат-80 (твин-80) 1,350 г Вода очищенная до 45 мл Азот от 0,2 до 0,25 г)), «Хранить в недоступном для детей месте», способ применения и дозы, знаки расположения баллона при применении, «При инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и горла», «Баллон не вскрывать», «Предохранять от падений, ударов, воздействия прямых солнечных лучей», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер,	Соответствует 1) Первичная упаковка. На самоклеящейся этикетке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, страна, тел./факс, торговое наименование препарата, лекарственная форма, объем препарата в баллоне, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Баллон не вскрывать», «Предохранять от падений, ударов, воздействия прямых солнечных лучей», регистрационный номер, номер серии, срок годности, нанесен фармакода в обозначенной зоне. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, страна, тел./факс и сайт, торговое наименование препарата, лекарственная форма, объем препарата в баллоне, состав (действующие вещества с указанием количеств, вспомогательные вещества «Этанол (спирт этиловый) 95 % 1,800 г Сахаринат натрия 0,045 г Глицерол (глицерин) 2,100 г Полисорбат-80 (твин-80) 0,900 г Вода очищенная до 30 мл Азот от 0,3 до 0,4 г», «Хранить в недоступном для детей месте», способ применения и дозы, знаки расположения баллона при применении, «При инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и горла», «Баллон не вскрывать», «Предохранять от падений, ударов,

