ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»
Россия, 300004, г. Тула,
Торховский проезд, д. 10
Тел./факс: (4872) 41-04-73

Наименование лекарственного препарата	**Нафтифин, крем для наружного применения 1 %, 15 г**
Регистрационный номер	**ЛП-№(003659)-(РГ-RU) от 10.11.2023**
Нормативный документ	**ЛП-№(003659)-(РГ-RU)-101123**
Серия	**30926**
Количество	**25343 уп.**
Дата производства	**11.09.2026 г**
Срок годности	**До 08.31**

Показатели	Требования к показателям по НД	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Белый однородный блестящий крем со слабым характерным запахом.	Белый однородный блестящий крем со слабым характерным запахом.
Подлинность - нафтифина гидрохлорид	ТСХ Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности окраски должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора. ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика нафтифина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности окраски соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика нафтифина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора.
- бензиловый спирт	Капиллярная ГХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора
pH	Потенциометрический От 4,0 до 5,5.	5,1
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 (15,5 г), масса содержимого каждой отдельной упаковки более 90 % от указанной на этикетке для содержимого 60 г и менее.
Родственные примеси	ВЭЖХ N-метилнафталин-1-метиламина гидрохлорид – не более 1,0 %. Коричный альдегид – не более 1,0 %. Единичная не идентифицированная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 2,0 %.	 0,2 % 0,0 % Менее 0,5 % (0,0 %) 0,2 %
Микробиологическая чистота	Категория 2. Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) препарата Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г (мл) препарата Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г (мл) препарата	 Менее 10 КОЕ в 1 г (мл) Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение - нафтифина гидрохлорид - бензиловый спирт	ВЭЖХ От 90 % до 110 % от заявленного содержания. Капиллярная ГХ От 90 % до 110 % от заявленного содержания.	 94 % 102 %
Упаковка	По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в тубы алюминиевые по ТУ 1417-001-09317031-2006, ТУ	По 15 г в тубы алюминиевые по ТУ У28.7-32030717-001:2008 покрытые

Наименование лекарственного препарата: **Нафтифин, крем для наружного применения 1 %, 15 г**

Нормативный документ: **ЛП-№(003659)-(РГ-RU)-101123**

1	2	3
	У28.7-32030717-001:2008 покрытые лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена высокого давления по ГОСТ 16338-85 или в полимерные тубы с полиэтиленовыми завинчивающимися крышками по ТУ 2297-007-00333776-05. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку по ОСТ 64-071-89 из картона коробочного для потребительской тары по ГОСТ 7933-89 или хром-эрзац по ТУ 13-0281020-97-90. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена высокого давления по ГОСТ 16338-85. Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку по ОСТ 64-071-89 из картона коробочного для потребительской тары по ГОСТ 7933-89. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.
Маркировка	На тубе указывают наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, тел./факс, товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию, 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, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, «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. Дополнительно 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, концентрация, 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, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, «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 указано количество упаковок. Маркировка транспортной тары в соответствии с ФЗ РФ № 61 от 12.04.2010 г.
Хранение	При температуре не выше 30 °С.	При температуре не выше 30 °С.
Срок годности	5 лет.	5 лет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат «Нафтифин, крем для наружного применения 1 %, 15 г», серия: 30926 соответствует требованиям НД ЛП-№(003659)-(РГ-RU)-101123.

Зам. директора по качеству Ларионов Д.Ю.

Российская Федерация г. Тула «Тульская фармацевтическая фабрика» Общество с ограниченной ответственностью ОКК МП