



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

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

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

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

Паспорт № 040000392302**Наименование препарата по НД**

Ингалипт аэрозоль для местного применения

Номер серии 1571222**Количество продукции в серии (т.упак)**

63,877

Дата производства 25.12.2022**Годен до** 01 26**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД**

НД Р N001853/01-281117, изм.№1, изм.№1, изм.№2

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
27.12.2022	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 тимоло 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 тимоло и ментола.
27.12.2022	Подлинность: сульфаниламид натрия	Качественная реакция с: - раствором железа окисного хлорида в присутствии водорода перекиси - светло-коричневое окрашивание, переходящее в красно-коричневое	Соответствует Появляется светло-коричневое окрашивание, переходящее в красно-коричневое.
27.12.2022	Подлинность: сульфатазол натрия пентагидрат	Качественная реакция с: - раствором меди сульфата в щелочной среде - осадок грязно-фиолетового цвета	Соответствует Образуется осадок грязно-фиолетового цвета.
29.12.2022	Подлинность: тимол, ментол, цинеол	ТСХ На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зоны на уровне зон на хроматограммах растворов СО тимоло, ментола, цинеола соответственно; допускается обнаружение других зон.	Соответствует На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживаются зоны на уровне зон на хроматограммах растворов СО тимоло, ментола, цинеола соответственно; обнаруживаются другие зоны.
27.12.2022	Проверка давления	ГФ XIII От 0,55 до 0,80 МПа	0,70 МПа
27.12.2022	Проверка герметичности баллона	ГФ XIII, метод 1 Отсутствие пузырьков газа	Соответствует Пузырьки газа отсутствуют
27.12.2022	Проверка клапана	Визуальный Выделение содержимого должно происходить только через отверстие в распылителе	Соответствует Выделение содержимого происходит только через отверстие в распылителе.
27.12.2022	Определение процента выхода содержимого упаковки	Не менее 95 % от объема содержимого, указанного на баллоне	100,0 %

Паспорт № 040000392302

Ингалипт аэрозоль для местного применения

Серия: 1571222

27.12.2022	Количественное определение: сульфатаизола натрия пентагидрат	Спектрофотометрический от 0,640 до 0,850 г	0,781 г
27.12.2022	Количественное определение: сульфаниламид натрия	Спектрофотометрический от 0,640 до 0,850 г	0,809 г
03.01.2023	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория 2 Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) - не более 10^2 КОЕ в 1 мл ГФ XIII, Категория 2 Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл ГФ XIII, Категория 2 Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл ГФ XIII, Категория 2 Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 мл	Менее 20 КОЕ/мл Отсутствует Отсутствует Отсутствует
27.12.2022	Упаковка	В соответствии с НД Р N001853/01-281117, изм.№2 По 30 мл в баллоны аэрозольные алюминиевые моноблочные, снабженные клапанами непрерывного действия и предохранительными колпачками. 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. Каждый баллон с распылителем и инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 40 пачек в одном коробе
27.12.2022	Маркировка	В соответствии с НД Р N001853/01-281117, изм.№1 1) Первичная упаковка. На баллоне и самоклеящейся этикетке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес и 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 наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс и сайт, торговое наименование препарата, лекарственную форму, объем препарата в баллоне, состав, «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, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут быть нанесены технологические метки отличия (в обозначенной зоне) и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных	Соответствует 1) Первичная упаковка. На самоклеящейся этикетке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес и 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 фармакод в обозначенной зоне. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс и сайт, торговое наименование препарата, лекарственная форма, объем препарата в баллоне, состав, «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, номер серии, срок годности,

Паспорт № 040000392302

Ингалипт аэрозоль для местного применения

Серия: 1571222

		препаратов для медицинского применения.	штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
27.12.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
27.12.2022	Срок годности	3 года	Годен до 01.01.2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Ингалипт аэрозоль для местного применения серия 1571222 соответствует НД Р
N001853/01-281117, изм.№1, изм.№1, изм.№2

**Ведущий специалист (по
качеству готового
продукта):**

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03AFD9A30071AE24A24BA89F1E520040E8

Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна

Действителен: с 08.04.2022 по 08.04.2023

Дата выдачи заключения о качестве 04.01.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.02.2023 10:47»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИЛП
05.01.2023	Италинт; аэрозоль для местного применения 1 шт. (30 мл), баллоны (1), пачки картонные/ -	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Р N001853/01-281117; Изм. №1 к Р N001853/01-281117; Изм. №1 к Р N001853/01-281117; Изм. №2 к Р N001853/01-281117	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	1571222	-