

STADA

ПАСПОРТ № 323 699

Гепариновая мазь, мазь для наружного применения 100 МЕ/г + 40 мг/г + 0.8 мг/г

Наименование продукции по НД

Рег. № Р N000314/01 № серии 370322 Количество упаковок 32 229 ШТ

Дата произв. 03.03.2022 Срок годности (лет) 3,0 Годен до 03.2025

Испытания проведены по Р N000314/01-291018

Наименование и номер НД

№	Наимен. показателей	Ед. изм.	Норма по НД	Результаты испытаний
1	Описание	-	Мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета	Мазь белого с желтоватым оттенком цвета.
2	Подлинность (гепарин натрия)	-	Антикоагулянтное действие	Плазма не свернулась
3	Подлинность ВЭЖХ	-	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
4	Подлинность (бензокаин)	-	Образование осадка оранжево-красного цвета	Соответствует
5	Масса содержимого упаковки	г	Не менее 25	25
6	pH	-	От 4,5 до 6,5	5.6
7	Однородность	-	Не менее чем в трех пробах не должно наблюдаться видимых частиц	Соответствует
8	Метилпарагидроксибензоат	мг	От 1.2 до 1.8 мг метилпарагидроксибензоата в 1 г препарата	1.41
9	Пропилпарагидроксибензоат	мг	От 0.4 до 0.6 мг пропилпарагидроксибензоата в 1 г препарата	0.46
10	Количественное определение бензокаина	мг	От 36 до 44 мг бензокаина в 1 г препарата	37.5
11	Колич. определение бензилникотината	мг	От 0.64 до 0.96 мг бензилникотината в 1 г препарата	0.70
12	Антикоагулянтная активность гепарина	МЕ/г	От 85 до 115 МЕ гепарина натрия в 1 г препарата	95
13	Микробиологическая чистота	-	ГФ XIII Категория 2	Соответствует
14	Упаковка	-	По 25 г в тубы алюминиевые или в тубы полиэтиленовые ламинатные. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона	По 25г в тубу алюминиевую. Туба вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной
15	Маркировка	-	Первичная упаковка. На тубе указывают наименование производителя, страну, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, «Гепарин натрия + Бензокаин + [Бензилникотинат]», наименование и количество действующих веществ в 1 г препарата, "Антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения", массу препарата в тубе в граммах, условия хранения, номер серии, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте». Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование производителя, адрес, телефон, факс, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, торговое наименование препарата, лекарственную форму,	Первичная упаковка. На тубе указаны наименование производителя, страна, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, «Гепарин натрия + Бензокаин + [Бензилникотинат]», наименование и количество действующих веществ в 1 г препарата, "Антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения", масса препарата в тубе в граммах, условия хранения, номер серии, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте». Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование производителя, адрес, телефон, факс, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, торговое наименование препарата,

STADA

дозировку, «Гепарин натрия + Бензокаин + [Бензилникотинат]», наименование и количество действующих веществ в 1 г препарата, перечень вспомогательных веществ, "Антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения", массу препарата в тубе в граммах, условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов

лекарственная форма, дозировка, «Гепарин натрия + Бензокаин + [Бензилникотинат]», наименование и количество действующих веществ в 1 г препарата, перечень вспомогательных веществ, "Антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения", масса препарата в тубе в граммах, условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов

Хранение: При температуре не выше 20 °С.



Заключение Соответствует требованиям Р N000314/01-291018

Начальник отдела контроля качества

подпись

О.И.Седова
ФИО

Дата выпуска 11-Март-2022



ФЕДЕРАЛЬНОМУ АГЕНТСТВУ
ПО БЕЗОПАСНОСТИ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 15.06.2022 15:47»

Дата внесения в НБС Роспатента	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
14.03.2022	Кетаринское лекар- ство для наружного применения (НБ) МНЗ-40 мг/г+0,8 мг/г I фаз. (25 г), тубы (1), пленки картонные	Акционерное общество "Нижгородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	Россия	Акционерное общество "Нижгородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм"), Россия	P N000314/01-291018	АО "Нижфарм"	370322	-