

**АО «Самарамедпром»**

Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д.70

Отдел контроля качества

**ПАСПОРТ № ГП-330**

Наименование продукции:	<b>Метиленовый синий, раствор для местного и наружного применения (водный) 1%, 25 мл, флакон полимерный</b>
Номер серии (партии):	<b>190925</b>
Объем серии (партии), ед. изм.:	<b>30774 фл.</b>
Дата производства:	<b>13.09.2025 г.</b>
Дата проведения испытаний:	<b>24.09.2025 г.</b>
Испытания выполнены по:	<b>по ЛП 001834-130912, изм. 1-4</b>
Срок годности:	<b>1 год</b>
Годен до:	<b>09.2026г</b>
Условия хранения:	<b>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.</b>

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная жидкость темно-синего цвета	<i>Прозрачная жидкость темно-синего цвета</i>
Подлинность	Качественная реакция При прибавлении 6 капель 0,1М раствора йода раствор окрашивается в коричневый цвет и выпадает темно-коричневый осадок, при прибавлении 5 капель 0,1 М раствора тиосульфата натрия восстанавливается синий цвет раствора	<i>Подтверждается</i>
Объем содержимого упаковки	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15 Среднее значение объема содержимого 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке.	<i>25,0 мл</i>
Количественное определение	В 1 мл препарата метиленового синего от 0,0095 до 0,0105 г	<i>0,0100г</i>
Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 2	<i>Соответствует</i>
Упаковка	По 25, 50 и 100мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной укупоренные пробками полимерными или пробками полиэтиленовыми и крышками полимерными навинчиваемыми; или укупоренные насадкой распылительной или укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми (с уплотняющим элементом и палочкой кисти); во флаконы укупоренные пробками с уплотнительным элементом или пробками «заглушки» и крышками навинчиваемыми или крышками навинчиваемыми с пробкой пластмассовой или крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой или колпачками алюминиевыми. По 25, 50, 100мл во флаконы полимерные укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами и крышками полимерными или крышками полиэтиленовыми резьбовыми (с уплотняющим элементом и палочкой кисти) или укупоренные насадкой распылительной. По 50, 100мл во флаконы из полиэтилена. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается укладка флаконов в групповую упаковку с равным количеством инструкций по применению.	<i>По 25 мл во флаконы полимерные укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми. Флаконы уложены в групповую упаковку с равным количеством инструкций по применению.</i>
Маркировка	<u>Первичная упаковка лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке.</u> На этикетке флакона указывают торговое наименование лекарственного препарата, наименование предприятия-производителя, страну, товарный знак, адрес, тел./факс, международное непатентованное наименование, номер серии, срок годности («Годен до:»),	<i>На этикетке флакона указано торговое наименование лекарственного препарата, наименование предприятия-производителя, страна,</i>

	<p>лекарственную форму, объем содержимого упаковки в миллилитрах, концентрацию, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска.</p> <p><u>Первичная упаковка лекарственного препарата без вторичной (потребительской) упаковке.</u> На этикетке флакона указывают торговое наименование лекарственного препарата, наименование предприятия-производителя, страну, товарный знак, адрес, тел./факс, международное непатентованное наименование, номер серии, срок годности («Годен до:»), лекарственную форму, объем содержимого упаковки в миллилитрах, состав, концентрацию, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата», условия отпуска, штрих-код. Дополнительно наносятся средства идентификации для мониторинга движения лекарственных средств – контрольный (идентификационный) знак (двухмерный матричный штриховой код, глобальный идентификационный номер лекарственного препарата (GTIN), индивидуальный серийный номер упаковки), методом печати или в виде самоклеящегося стикера.</p> <p><u>Вторичная (потребительская) упаковка.</u> На пачке указывают торговое наименование лекарственного препарата, наименование предприятия-производителя, страну, товарный знак, адрес, тел./факс, международное непатентованное наименование, номер серии, срок годности («Годен до:»), номер регистрационного удостоверения, объем содержимого упаковки в миллилитрах, концентрацию, состав, лекарственную форму, текст раздела «Способ применения и дозы», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, штрих-код. Допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата на пачку. Дополнительно наносят средства идентификации для мониторинга движения лекарственных средств – контрольный (идентификационный) знак (двухмерный матричный штриховой код, глобальный идентификационный номер лекарственного препарата (GTIN), индивидуальный серийный номер упаковки), методом печати или в виде самоклеящегося стикера.</p>	<p><i>товарный знак, адрес, тел./факс, международное непатентованное наименование, номер серии, срок годности («Годен до:»), лекарственная форма, объем содержимого упаковки в миллилитрах, состав, концентрация, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата», условия отпуска, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных средств – контрольный (идентификационный) знак (двухмерный матричный штриховой код, глобальный идентификационный номер лекарственного препарата (GTIN), индивидуальный серийный номер упаковки), методом печати. На пачке указано торговое наименование лекарственного препарата, страна, товарный знак, тел./факс, международное непатентованное наименование, номер серии, срок годности («Годен до:»), номер регистрационного удостоверения, объем содержимого упаковки в миллилитрах, концентрация, состав, лекарственная форма, текст раздела «Способ применения и дозы», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных средств - контрольный (идентификационный) знак (двухмерный матричный штриховой код, глобальный идентификационный номер лекарственного препарата (GTIN), индивидуальный</i></p>
--	--	---

серийный номер упаковки),  
методом печати

Заключение: Исследуемый образец *Метиленовый синий раствор для местного и наружного применения (водный) 1%, 25 мл серии 190925* соответствует требованиям ЛП 001834-130912, изм.1-4

<b>Составил:</b>	<u>17.10.2025</u> (дата)	начальник ОКК (должность)	 (подпись)	Оверко Е.В. (расшифровка подписи)
<b>Утвердил:</b>	<u>17.10.2025</u> (дата)	начальник ОКК (должность)	 (подпись)	Оверко Е.В. (расшифровка подписи)