

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 150030, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Лицензия Министерства промышленности и торговли РФ № 00294-ЛС

Аттестат аккредитации КК-0034-07

По вопросам качества обращаться по т./факс (4852) 44-38-56; 44-15-26

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 462

Наименование **МЕНОВАЗИН, РАСТВОР ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СПИРТОВОЙ** 40мл

МНН, группировочное или химическое наименование Бензокаин+Прокаин+Левоментол

Серия 300722

Голен до 07 2024

Количество: 1900,0 кг
51526 шт.

Регистрационный номер или Реестровая запись ЛСР-010519/09 от 24.12.2009

Испытания (анализы) проведены по ЛСР-010519/09-241209, изм. №1,2

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость с запахом ментола	Бесцветная прозрачная жидкость с запахом ментола
2.	Подлинность	Левоментол, первичные ароматические амины, хлориды, анестезин, спирт качественные реакции; Новокаина гидрохлорид УФ спектр	положительна
3.	Плотность, г/см ³	не более 0,895	0,889
4.	Количественное определение: левоментол, %	от 2,25 до 2,75	2,57
	новокаина гидрохлорид, %	от 0,95 до 1,05	0,99
	анестезин, %	от 0,95 до 1,05	0,98
5.	Объем содержимого упаковки, мл	40,0 ± 3% (38,8 – 41,2)	39,0-41,0
6.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС 1.2.4.0002.18 (кат. 2): Общее число аэробных микроорганизмов не более 100 КОЕ в 1 мл Общее число дрожжевых и плесневых грибов не более 10 КОЕ в 1мл Pseudomonas aeruginosa отсутствие в 1 мл Staphylococcus aureus отсутствие в 1 мл	выдерж. испытания (ан. 449-2) менее 10 менее 10 не обнаружено не обнаружено
7.	Упаковка	По 40 мл или 100 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренных крышками, навинчиваемыми пластмассовыми с уплотнительным элементом или укупоренных пробками пластмассовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми; По 40 мл или 100 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФК, укупоренных колпачками винтовыми с распылителем или укупоренных крышками, навинчиваемыми пластмассовыми с уплотнительным элементом с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия или укупоренных пробками пластмассовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми без контроля первого вскрытия Флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или флаконы/флаконы-капельницы без пачки.	По 40 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренных пробками пластмассовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми. Флаконы без пачки
8.	Маркировка	На этикетке флакона/флакона-капельницы: предприятие-производитель, его товарный знак, год основания фабрики – «1919», адрес, телефон/факс, наименование	На этикетке флакона: предприятие-производитель, его товарный знак, год основания фабрики – «1919», адрес, теле-



		<p>вание препарата, лекарственная форма, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности.</p> <p>На этикетке флакона/флакона-капельницы без пачки дополнительно условия отпуска, состав, «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код.</p> <p>Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p> <p>На пачке картонной: предприятие-производитель, его товарный знак, год основания фабрики – «1919», адрес, телефон/факс, наименование препарата, лекарственная форма, состав, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код.</p> <p>Допускается нанесение полного текста инструкции по применению на пачку картонную.</p> <p>На пачке без текста инструкции дополнительно: «Способ применения см. инструкцию по применению».</p> <p>Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>	<p>фон/факс, наименование препарата, лекарственная форма, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, условия отпуска, состав, «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код, информация для мониторинга движения лекарственного препарата, информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p> <p><i>Лев</i></p>
9.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C
10.	Срок годности	2 года	До 07 2024

Анализ выполнил: Романова О.С.

Подпись *Лев*

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: ОТВЕЧАЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ЛСР-010519/09-241209, изм. №1, 2

Начальник ОКК

Разумова О.Л.

Дата выпуска продукции

« 08 » августа 2022 г.

