

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

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

Лицензия Министерства промышленности и торговли РФ № 00294-ЛС

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

Аттестат аккредитации КК-0034-07

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 343

Наименование **КАМФОРНЫЙ СПИРТ,
РАСТВОР ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СПИРТОВОЙ 2%** 40 мл

МНН, группировочное или химиче-
ское наименование

Количество 1900,0 кг.
52287 шт.

Серия 50522

Годен до 05 2025

Регистрационный номер или Реест-
ровая запись ЛС-000730 от 20.07.2010
Испытания (анализы) проведены по ЛС-000730-160512, изм. №1

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом камфоры.	Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом камфоры.
2.	Подлинность	Камфора, спирт качественные реакции Камфора УФ спектр	положительна
3.	Спирт, %	Не менее 65	69
4.	Плотность, г/см ³	От 0,885 до 0,889	0,887
5.	Количественное определение камфора, %	От 1,90 до 2,10	2,02
6.	Объем содержимого упаковки, мл	40,0 ± 3% (38,8 – 41,2)	39,0-41,0
7.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС 1.2.4.0002.18 (кат. 2); Общее число аэробных микроорганизмов не более 100 КОЕ в 1 мл Общее числодрожжевых и плесневых грибов не более 10 КОЕ в 1 мл <i>Pseudomonasaeruginosa</i> отсутствие в 1 мл <i>Staphylococcus aureus</i> отсутствие в 1 мл	Выдержив. испытания (ан. 346-2) менее 10 менее 10 не обнаружено не обнаружено
8.	Упаковка	По 40 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренные полизиленовыми пробками или пробками типа ППВ с крышками навинчивающими пластмассовыми. Флакон помещают в пачку картонную или флакон без пачки.	По 40 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренные пробками типа ППВ с крышками навинчивающими пластмассовыми. Флакон без пачки.
9.	Маркировка	На этикетке: предприятие-изготовитель, его товарный знак, адрес, тел/факс, название препарата, лекарственная форма, концентрация, состав, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности. На этикетке флакона без пачки дополнительно условия отпуска из аптек, штриховой код, «Хранить в недоступном для детей месте», может быть нанесено средство идентификации (двухмерный штриховой код) и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер). На пачке картонной: предприятие-изготовитель, его товарный знак, адрес, тел/факс, название препарата, лекарственная форма, концентрация, состав, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, условия отпуска из аптек, штриховой код, «Хранить в недос-	На этикетке: предприятие-изготовитель, его товарный знак, адрес, тел/факс, название препарата, лекарственная форма, концентрация, состав, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, условия отпуска из аптек, штриховой код, «Хранить в недоступном для детей месте», нанесено средство идентификации (двухмерный штриховой код) и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер).

		тупном для детей месте». Полный текст инструкции наносят на пачку картонную. Дополнительно на пачку картонную может быть нанесено средство идентификации (двухмерный штриховой код) и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер).	
10. Хранение		При температуре не выше 25 °C	При температуре не выше 25 °C
11. Срок годности	3 года	До 05 2025	

Анализ выполнил: Харунова Д.А.

Подпись

Харунова

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

ОТВЕЧАЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ЛС-000730-160512, изм. №1

Начальник ОКК

Разумова О.Л.

Дата выпуска продукции

« 14 » Июня

2022 г

