

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

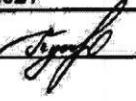
Аттестат аккредитации КК-0034-07

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 487

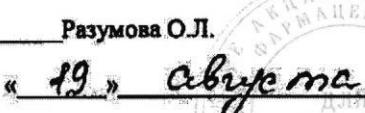
Наименование **КАМФОРНЫЙ СПИРТ,
РАСТВОР ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СПИРТОВОЙ 10%** 40 мл
МНН, группировочное или химиче-
ское наименование
Серия 80822 Годен до 07.2027 Количество 1900,0 кг.
51686 шт.
Регистрационный номер или Реест-
ровая запись PN002842/01 от 20.03.2009
Испытания (анализы) проведены по PN002842/01-090412, изм. №1,2

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость с ха- рактерным запахом камфоры.	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом камфоры.
2.	Подлинность	Камфора, спирт качественные реакции Камфора УФ спектр	положительна
3.	Плотность, г/см ³	От 0,886 до 0,895	0,892
4.	Количественное определение камфоры, %	От 9,5 до 10,5	10,0
5.	Объем содержимого упаковки, мл	40,0 ± 3% (38,8 – 41,2)	40,0 – 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 1 мл <i>Pseudomonas aeruginosa</i> отсутствие в 1 мл <i>Staphylococcus aureus</i> отсутствие в 1 мл	Выдержив. испытания (ан. 479-2) менее 10 менее 10 не обнаружено не обнаружено
7.	Упаковка	По 40 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупо- ренные полиэтиленовыми пробками или пробками типа ППВ с крышками навин- чиваемыми 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 навинчиваемыми пластмассовыми. Флакон без пачки. <i>С/п</i>
8.	Маркировка	На этикетке флакона: предприятие- производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, торговое название препа- рата, лекарственная форма, концен- трация, количество препарата в мил- лилитрах, состав, условия хранения, ре- гistrationный номер, номер серии, срок годности. На этикетке флакона без пачки дополнi- тельно условия отпуска из аптек, «Хра- нить в недоступном для детей месте», штриховой код, может быть нанесено средство идентификации (двухмерный штриховой код) и текст, частично дубли- рующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер). На пачке картонной: предприятие- производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, торговое название препа- рата, лекарственная форма, концен- трация, количество препарата в мил- лилитрах, состав, условия хранения, ре- гistrationный номер, номер серии, срок годности, условия отпуска из аптек, «Хранить в недоступном для детей мес-	На этикетке флакона: предприятие- производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, торговое на- звание препарата, лекарственная форма, концентрация, количество препарата в миллилитрах, состав, условия хранения, регистрацион- ный номер, номер серии, срок годности, условия отпуска из ап- тек, «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код, на- несено средство идентификации (двухмерный штриховой код) и текст, частично дублирующий ин- формацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер). <i>С/п</i> 

		те», штриховой код. Полный текст инструкции по применению наносят на пачку картонную. Дополнительно может быть нанесено средство идентификации (двухмерный штриховой код) и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер).	
9.	Хранение	В сухом защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °C	В сухом защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °C
10.	Срок годности	5 лет	До 07 2027

Анализ выполнил: Тушина Ю.В. Подпись 

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: ОТВАЖАЕТ ЧЕЛОВАНИЯМ РН002842/01-090412, изм. №1,2

Начальник ОКК  Разумова О.Л.

Дата выпуска продукта « 19 » августа 2011 г.