

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 150

Наименование КАСТОРОВОЕ МАСЛО, МАСЛО ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 30 мл

МНН, группировочное или химическое наименование

Клецевины обыкновенной семян масло

Серия 20322

Годен до 02 2025

Количество 1019,7 кг.

Регистрационный номер или Реестровая запись

ЛП-001332 от 07.12.2011

33148 шт.

Испытания (анализы) проведены по

ЛП 001332-280619, изм. №1

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная, густая, вязкая жидкость от светло-желтого до желтого цвета со слабым характерным запахом	Прозрачная, густая, вязкая жидкость желтого цвета со слабым характерным запахом
2.	Подлинность	По НД	положительна
3.	Посторонние масла	Должен выдерживать испытания	выдержив. испытания
4.	Кислотное число	Не более 1,5	0,9
5.	Число омыления	От 176 до 186	177
6.	Йодное число	От 82 до 88	84
7.	Перекисное число, ммоль/кг	Не более 10	2,8
8.	Гидроксильное число	Не менее 160	160
9.	Неомыляемые вещества, %	Не более 1	1
10.	Количественное определение: рициновой кислоты в сумме жирных кислот, %	Не менее 70	86,7
11.	Извлекаемый объем объем содержимого каждого отдельного флакона, мл среднее значение объема 10 флаконов, мл	Не менее 28,5	30,0 – 31,0
12.	Микробиологическая чис-тота	ГФ РФ, ОФС 1.2.4.0002.18 (кат. 36): Общее число аэробных микроорганизмов не более 10000 КОЕ в 1 мл Общее число дрожжевых и плесневых грибов не более 100 КОЕ в 1 мл Энтеробактерий, устойчивых к желчи не более 100 КОЕ в 1 мл <i>Escherichia coli</i> отсутствие в 1 мл <i>Salmonella</i> отсутствие в 10 мл <i>Staphylococcus aureus</i> отсутствие в 1 мл	выдержив. испытания (ан.154-36) менее 10 менее 10 менее 10 не обнаружено не обнаружено не обнаружено
13.	Упаковка	По 30 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренных крышками навинчиваемыми пластмассовыми с уплотнительным элементом или укупоренных пробками полизтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми. По 30 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФК, укупоренных крышками навинчиваемыми пластмассовыми с уплотнительным элементом с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, или укупоренных пробками полизтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми без контроля первого вскрытия или крышками навинчиваемыми пластмассовыми с контролем первого вскрытия. Каждый флакон /флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	По 30 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренных пробками полизтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

		Упаковка для стационаров: флаконы/флаконы-капельницы без пачек с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.	
14.	Маркировка	<p>На этикетке флакона/флакона-капельницы: предприятие-производитель, его товарный знак, год основания фабрики – «1919», адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, лекарственная форма, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности.</p> <p>На этикетке флакона/флакона-капельницы в пачке дополнительно: условия отпуска. На этикетке флакона/флакона-капельницы для стационаров дополнительно: фраза «Для стационаров», «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код.</p> <p>На пачке картонной: предприятие-производитель, его товарный знак, год основания фабрики – «1919», адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», штриховой код, наносят средство идентификации (двухмерный штриховой код) и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер).</p> <p>На этикетке групповой упаковки для стационаров: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, количество препарата в миллилитрах, регистрационный номер, условия хранения, количество первичных упаковок в групповой упаковке, номер серии, срок годности, дата выпуска, «Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей», «Для стационаров», наносят средство идентификации (двухмерный штриховой код) и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер).</p>	<p>На этикетке флакона/флакона-капельницы: предприятие-производитель, его товарный знак, год основания фабрики – «1919», адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, лекарственная форма, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности.</p> <p>На пачке картонной: предприятие-производитель, его товарный знак, год основания фабрики – «1919», адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», штриховой код, нанесено средство идентификации (двухмерный штриховой код) и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер).</p> <p style="text-align: right;"><i>Лебедев</i></p>
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °C	В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °C
16.	Срок годности	3 года	До 02 2025

Анализ выполнил: Тушина Ю.В.

Подпись

Тушина

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Начальник ОКК

Дата выпуска продукции

ОТВЕТИТЕЛЬНЫМ ПП 001332-280619, изм. №1

Разумова О.Л.

« 15 » марта

2022 г.

