

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 № 633**

Наименование **ФУКОРЦИН, РАСТВОР ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 25 мл**

МНН, группировочное или химическое наименование

Серия 151022

Годеи до 09 2024

Количество 600,0 кг.  
23320 шт.

Регистрационный номер или Реестровая запись

PN003586/01 от 22.07.2009

Испытания (анализы) проведены по

PN003586/01-180512, изм. №1,2

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Жидкость темно-красного цвета с характерным запахом фенола	Жидкость темно-красного цвета с характерным запахом фенола
2.	Подлинность	Резорцин, фенол, борная кислота, ацетон, этанол качественные реакции; Фуксин УФ спектр	положительна
3.	Плотность, г/см <sup>3</sup>	От 0,997 до 1,010	1,004
4.	Количественное определение:		
	фуксина, %	от 0,38 до 0,42	0,41
	борной кислоты, %	от 0,76 до 0,84	0,79
	фенола и резорцина, %	от 11,10 до 12,30	12,15
5.	Объем содержимого упаковки, мл	10,0 ± 5% (9,5 – 10,5) 25,0 ± 5% (23,8 – 26,2)	24,0 – 26,0
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 Pseudomonas aeruginosa отсутствие в 1мл Staphylococcus aureus отсутствие в 1 мл	Выдержив. испытания (ан. 604-2)  менее 10  менее 10 не обнаружено не обнаружено
7.	Упаковка	По 10 мл или 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками типа ППВ с крышками навинчиваемыми; По 10 мл или 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла типа ФК, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми. По 10 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной с укупорочными средствами. Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Флаконы/флаконы-капельницы без пачек с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.	По 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренные пробками типа ППВ с крышками навинчиваемыми; Флаконы без пачек с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.
8.	Маркировка	На этикетке флакона/флакона - капельницы: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон/факс, наименование препарата, лекарственная форма, состав, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, «Перед применением взбалтывать», регистрационный номер, номер серии, срок годности. На этикетке флакона/флакона-капельницы без пачки дополнительно: условия отпуска, штриховой код, «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно наносят средство идентификации (двухмерный штриховой код) и	На этикетке флакона: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон/факс, наименование препарата, лекарственная форма, состав, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, «Перед применением взбалтывать», регистрационный номер, номер серии, срок годности, условия отпуска, штриховой код, «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации (двух-

		<p>текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер).</p> <p>На пачке картонной: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон/факс, наименование препарата, лекарственная форма, состав, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, «Перед применением взбалтывать», регистрационный номер, номер серии, срок годности, условия отпуска, штриховой код, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению». Дополнительно наносят средство идентификации (двухмерный штриховой код) и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер).</p>	<p>мерный штриховой код) и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер).</p> <p><i>C-f</i></p>
9.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
10.	Срок годности	2 года	До 09 2024

Анализ выполнил: Романова О.С.

Подпись

*Винюв*

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

ОТВЕЧАЕТ ТРЕБОВАНИЯМ PN003586/01-180512, изм. №1,2

Начальник ОКК



Разумова О.Л.

Дата выпуска продукции

«24» октября

2022 г