

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 № 82

Наименование **КАМФОРНЫЙ СПИРТ,**
РАСТВОР ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СПИРТОВОЙ 10% 40 мл

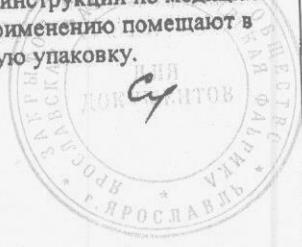
МНН, группировочное или химиче- Камфора

ское наименование Серия 30223 Годен до 01.2028

Количество 1900,0 кг.
51886 шт.

Регистрационный номер или Реест- PN002842/01 от 20.03.2009
ровая запись
Испытания (анализы) проведены по PN002842/01-090412, изм. №1,2,3

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным 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	0,893
4.	Количественное определение — камфоры, %	От 9,5 до 10,5	10,1
5.	Объем содержимого упаковки: объем содержимого каждой отдельной упаковки, мл среднее значение объема содержимого упаковки, мл	Не менее 36	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 Pseudomonas aeruginosa отсутствие в 1 мл Staphylococcus aureus отсутствие в 1 мл	Выделжив. испытания (ан. 72-2) менее 10 менее 10 не обнаружено не обнаружено
7.	Упаковка	По 40 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренные полиэтиленовыми пробками и крышками навинчивающимися пластмассовыми. Каждый флакон помещают в пачку картонную. Флаконы без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку Упаковка для стационаров: от 9 до 300 флаконов без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку	По 40 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренные полиэтиленовыми пробками и крышками навинчивающимися пластмассовыми. Флаконы без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.
8.	Маркировка	На этикетке флакона: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация в процентах, количество препарата в миллилитрах, состав, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности. На этикетке флакона без пачки: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, лекарственная	На этикетке флакона: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация в процентах, количество препарата в миллилитрах, состав, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код, наносят средство идентификации



	<p>форма, концентрация в процентах, количество препарата в миллилитрах, состав, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», 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 флакона без пачки (для стационаров): предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация в процентах, количество препарата в миллилитрах, состав, «Для стационаров», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код.</p> <p>На пачке картонной: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация в процентах, количество препарата в миллилитрах, состав, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код, наносят средство идентификации (двухмерный штриховой код) и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер). Полный текст инструкции по применению препарата наносят на пачку картонную.</p> <p>На этикетке групповой упаковки для флаконов (без пачки) для стационаров: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон/факс, наименование препарата, лекарственная форма, концентрация в процентах, количество препарата в миллилитрах, состав, условия хранения, количество первичных упаковок в групповой упаковке, номер серии, срок годности, «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>ции (двухмерный штриховой код) и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер).</p> <p><i>Су</i></p>
9. Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °C	В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °C
10. Срок годности	5 лет	До 01 2028

Анализ выполнил:

Харурова Д.А.

Подпись

Яна

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Начальник ОКК

Дата выпуска продукции



ОТВЕЧАЕТ ТРЕБОВАНИЯМ РН002842/01-090412, изм. №1,2,3

Разумова О.Л.

« 14 » февраля

2017 г

