

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 № 388

Наименование СОЛОДКИ СИРОП 100 г

МНН, группировочное или химическое наименование

Серия 240723

Годен до 06 2025

Количество 3600,0 кг.

Дата производства

03.07.2023

35166 шт.

Регистрационный номер или Реестровая запись

PN002749/01 от 18.09.2008

Испытания (анализы) проведены по

PN002749/01-300311, изм. №1,2,3,4

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Густая жидкость коричневого цвета своеобразного запаха.	Густая жидкость коричневого цвета своеобразного запаха.
2.	Подлинность	Кислота глицирризиновая, сахар качественные реакции; Кислота глицирризиновая УФ спектр	положительна
3.	рН	От 5,0 до 6,0	6,0
4.	Плотность, г/см <sup>3</sup>	От 1,237 до 1,256	1,247
5.	Спирт этиловый, %	От 8,0 до 10,0	8,1
6.	Количественное определение кислоты глицирризиновой, %	Не менее 0,4	0,6
7.	Масса содержимого упаковки: масса содержимого каждой отдельной упаковки, г	Не менее 45 Не менее 95	100,0 – 102,0
	среднее значение массы содержимого упаковки, г	Не менее 50 Не менее 100	
		101,0	
8.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ ОФС 1.2.4.0002.18 (кат. 3б): Общее число аэробных микроорганизмов не более 10000 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов не более 100 КОЕ в 1 г Энтеробактерий, устойчивых к желчи не более 100 КОЕ в 1 г Escherichia coli отсутствие в 1 г Salmonella отсутствие в 10 г Staphylococcus aureus отсутствие в 1 г	выдержив. испытания (ан. 349-36) менее 10 менее 10 менее 10 не обнаружено не обнаружено не обнаружено
9.	Упаковка	По 50 г или 100 г во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренных крышками навинчиваемыми пластмассовыми с уплотнительным элементом или укупоренных пробками пластмассовыми крышками навинчиваемыми пластмассовыми. По 50 г 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 пластмассовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми с защитой от детей или без защиты от детей, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия или укупоренных крышками с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом.	По 100 г во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками типа ППВ с крышками, навинчиваемыми пластмассовыми. Флаконы без пачки.



По 100гво флаконах-капельницах  
оранжевого стекла с винтовой горлови-  
ной типа ФК, укупоренных крышками  
навинчиваемыми пластмассовыми с уп-  
лотнительным элементом с контролем  
первого вскрытия или без контроля пер-  
вого вскрытия  
или укупоренных пробками пластмас-  
совыми и крышками навинчиваемыми  
пластмассовыми с контролем первого  
вскрытия или без контроля первого  
вскрытия  
или укупоренных крышками с отрыв-  
ным кольцом контроля первого вскры-  
тия и запорным конусом.  
По 100 г во флаконах оранжевого стекла  
с винтовой горловиной, укупоренных  
крышками навинчиваемыми пластмас-  
совыми с уплотнительным конусом или  
с герметизирующей прокладкой, с кон-  
тролем первого вскрытия или без кон-  
троля первого вскрытия с защитой от  
детей или без защиты от детей  
или колпачками алюминиевыми  
или укупоренных крышками с отрыв-  
ным кольцом контроля первого вскры-  
тия и запорным конусом.  
По 50 г или 100 г во флаконах полимер-  
ных из полиэтилена или полиэтиленте-  
рефталата в комплекте с крышками на-  
винчиваемыми пластмассовыми из по-  
липропилена или полиэтилена низкого  
или высокого давления с уплотнитель-  
ным элементом с контролем первого  
вскрытия или без контроля первого  
вскрытия  
или пробками пластмассовыми и крыш-  
ками навинчиваемыми пластмассовыми  
из полипропилена или полиэтилена  
низкого или высокого давления, с защи-  
той от детей или без защиты от детей, с  
контролем первого вскрытия или без  
контроля первого вскрытия  
или крышками навинчиваемыми пласт-  
массовыми из полипропилена или поли-  
этилена низкого или высокого давления  
с уплотнительным конусом или с гер-  
метизирующей прокладкой, с контро-  
лем первого вскрытия или без контроля  
первого вскрытия, с защитой от детей  
или без защиты от детей  
или укупоренных крышками из поли-  
пропилена или полиэтилена низкого или  
высокого давления с отрывным кольцом  
контроля первого вскрытия и запорным  
конусом  
или укупоренных колпачками из поли-  
пропилена или полиэтилена.  
По 50 г или 100 г во флаконах полимер-  
ных из полиэтилена или полиэтиленте-  
рефталата, укупоренных крышками на-  
винчиваемыми пластмассовыми с уп-  
лотнительным элементом с контролем  
первого вскрытия или без контроля пер-  
вого вскрытия  
или пробками пластмассовыми и крыш-  
ками навинчиваемыми пластмассовыми,



с защитой от детей или без защиты от детей, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия или крышками навинчиваемыми пластмассовыми с уплотнительным конусом или с герметизирующей прокладкой, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, с защитой от детей или без защиты от детей или укупоренных крышками с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом или укупоренных колпачками из полипропилена или полиэтилена. Каждый флакон/флакон-капельницу вместе и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. Допускается каждый флакон/флакон-капельницу комплектовать мерной ложкой или мерным стаканчиком полимерными из полипропилена. Флаконы или флаконы капельницы оранжевого стекла без пачек с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку. Упаковка для стационаров: от 9 до 300 флаконов/флаконов-капельниц без пачек с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

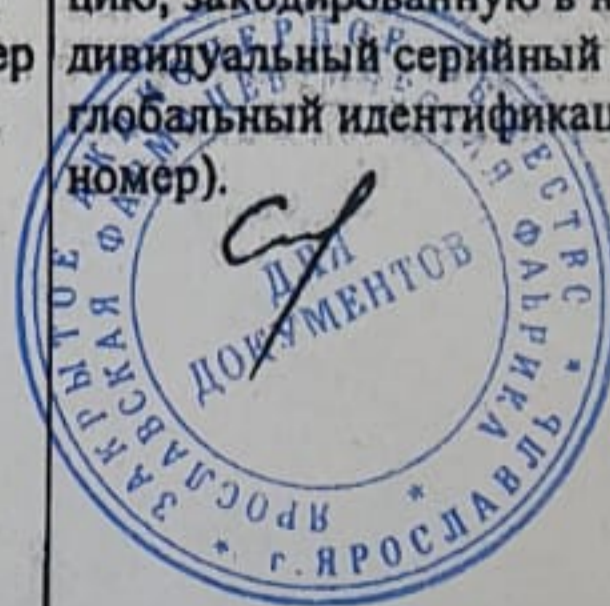
10. Маркировка

На этикетке флакона/флакона-капельницы: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, т/ф, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма (совпадает с торговым наименование лекарственного препарата), состав, количество препарата в граммах, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности.

На этикетке флакона оранжевого стекла без пачки: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, т/ф, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма (совпадает с торговым наименование лекарственного препарата), состав, количество препарата в граммах, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, условия отпуска, группировочное наименование, «Для приема внутрь», «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).

На этикетке флакона /флакона-капельницы без пачки «Для стационара»: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, т/ф, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма (совпадает с торговым наименование лекарственного

На этикетке флакона: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, т/ф, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма (совпадает с торговым наименование лекарственного препарата), состав, количество препарата в граммах, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, условия отпуска, группировочное наименование, «Для приема внутрь», «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).



препарата), состав, количество препарата в граммах, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, фраза «Для стационаров», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код.

На пачке картонной: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, т/ф, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма (совпадает с торговым наименованием лекарственного препарата), группировочное наименование, состав, количество препарата в граммах, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению», штриховой код, наносят средство идентификации (двухмерный штриховой код) и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер).

На этикетке групповой упаковки для флаконов/флаконов-капельниц для стационаров: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, т/ф, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма (совпадает с торговым наименованием лекарственного препарата), группировочное наименование, состав, количество препарата в граммах, 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).

Полный текст инструкции по применению наносят на пачку картонную.

11.	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
12.	Срок годности	2 года	До 06 2025

Анализ выполнил: Харунова Д.А.

Подпись

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

ОТВЕЧАЕТ ТРЕБОВАНИЯМ PN002749/01-300311, изм. №1,2,3,4

Начальник ОКК

Разумова О.Л.

Дата выпуска продукции

« 17 » июля

2023 г

