

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»  
 Адрес: 150030, г. Ярославль, ул. 1-я Путьная, 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 № 610

Наименование СОЛОДКИ СИРОП 100 г

МНН, группировочное или химическое наименование

Количество 1800,0 кг.  
17506 шт.

Серия 341221

Годен до 11 2023

Регистрационный номер или Реестровая запись


P N002749/01 от 18.09.2008

Испытания (анализы) проведены по

P N002749/01-300311, 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.	pH	От 5,0 до 6,0	5,5
4.	Плотность, г/см <sup>3</sup>	От 1,237 до 1,256	1,248
5.	Спирт этиловый, %	От 8,0 до 10,0	9,1
6.	Количественное определение кислоты глицирризиновой, %	Не менее 0,4	0,7
7.	Масса содержимого упаковки: масса содержимого каждой отдельной упаковки, г	Не менее 45 Не менее 95	98 - 102
	среднее значение массы содержимого упаковки, г	Не менее 50 Не менее 100	100,7
8.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ ОФС 1.2.4.0002.18 (кат. 36): 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. 186-36) 40 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 и 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.



		<p>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.</p> <p>Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.</p> <p>Допускается каждый флакон/флакон-капельницу комплектовать мерной ложкой или мерным стаканчиком полимерными из полипропилена.</p> <p>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.</p>	
10.	Маркировка	<p>На этикетке флакона/флакона-капельницы: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, т/ф, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма (совпадает с торговым наименованием лекарственного препарата), состав, количество препарата в граммах, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности.</p> <p>На этикетке флакона оранжевого стекла без пачки: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, т/ф, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма (совпадает с торговым наименованием 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).</p> <p>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 наименованием лекарственного препарата), состав, количество препара-</p>	<p>На этикетке флакона: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, т/ф, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма (совпадает с торговым наименованием 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).</p> 

По 100 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 контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия

или укупоренных крышками с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом.

По 100 г во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных 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 колпачками алюминиевыми или укупоренных крышками с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом.

По 50 г или 100 г во флаконах полимерных из полиэтилена или полиэтилентерефталата в комплекте с крышками навинчиваемыми пластмассовыми из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления с уплотнительным элементом с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия

или пробками пластмассовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления, с защитой от детей или без защиты от детей, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия

или крышками навинчиваемыми пластмассовыми из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления 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 из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом

или укупоренных колпачками из полипропилена или полиэтилена.

По 50 г или 100 г во флаконах полимерных из полиэтилена или полиэтилентерефталата, укупоренных крышками навинчиваемыми пластмассовыми с уплотнительным элементом с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия

или пробками пластмассовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми, с защитой от детей или без защиты от



та 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, наносит 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», наносит 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 наносит 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 11 2023

Анализ выполнил: Строева Е.В.

Подпись

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

ОТВЕЧАЕТ ТРЕБОВАНИЯМ Р N002749/01-300311, изм. №1,2,3,4

Начальник ОКК

Разумова О.Л.

Дата выпуска продукции



декабре