

Срок годности:

2 года

до 08.2008

Условия хранения: В защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С.

Заключение: Отвечает требованиям АНД к РС № 10.08.07.88, Изм. №1

Разрешено к реализации

Директор по качеству



О. Алексейчук

19.07.06

В. С. 1288

04.08.06



ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФАРМАК"

 УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Фрунзе, 63
 Тел./факс(044) 417-10-55 Тел.(044) 417-82-29
 Тел./факс(044) 239-19-38 Тел. (044) 417-56-46 (круглосуточно)

Сертификат качества № 1

ПИНОВИТ капли назальные по 10 мл во флаконе

Номер серии:	10706	№ Рег. свидетельства:	P.10.03/07487
Количество продукции:	21,5 тыс.уп.	Срок действия рег.свидетельства:	27.10.08
Дата выпуска:	19.07.06		
Анализ выполнен по:	АНД к РС №P.10.03/07487, Изм. №1		
Страна-получатель:	Украина и СНГ		

Наименование показателей	Требования АНД(спецификации)	Результаты анализов
Описание	Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком маслянистая жидкость со специфическим запахом	Соответствует
Подлинность ГЖХ	На хроматограммах испытуемых растворов и растворов сравнения (b) при определении компонентного состава эфирных масел, время удерживания основных пиков α -пинена, лимонена, 1,8-цинеола, ментола и тимола должно совпадать с точностью $\pm 2\%$. Положение других пиков на хроматограмме испытуемого раствора относительно основных должно соответствовать хроматограмме, приведенной на рис.1. На хроматограммах, полученных при определении жирных кислот, время удерживания пиков метилкапроата, метилкаприлата, метилкапрата, метиллаурата, метилмиристата должно совпадать с точностью $\pm 2\%$ для испытуемого раствора и раствора сравнения.	Соответствует
ВЖХ	На хроматограмме испытуемого раствора и раствора сравнения время удерживания пика α -токоферола ацетата должно совпадать с	Выдерживает
Плотность	От 0,930 до 0,960 г/см ³	0,939 г/см ³
Показатель преломления	От 1,44 до 1,452	1,451
Кислотное число	Не более 0,5	0,09
Перекисное число	Не более 4,0	3,28
Объем содержимого упаковки	От 9,5 до 10,5 мл	10,05 мл Соответствует
Количественное определение		
α -пинен	От 6,3 до 15,4 мг/мл	15 мг/мл
1,8-цинеол	Не менее 3,7 мг/мл	3,8 мг/мл
ментол	От 3,0 до 5,5 мг/мл	3,667 мг/мл
тимол	От 0,255 до 0,345 мг/мл	0,33 мг/мл
α -токоферолу ацетат	От 13,5 до 16,5 мг/мл	15,55 мг/мл
Микробиологическая чистота		
Микроорганизмы	Не более 100 микроорганизмов (бактерий и грибов суммарно) в 1 мл препарата	2
Бактерий сем. Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa и Staphylococcus aureus	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Упаковка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Маркировка	Должна отвечать требованиям	Соответствует

