

Сертификат анализа АГ №: 510 7669

Продукт: АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2.5% + 2.5%
ТУБА 30 Г №1
Индекс: LDPR-0600-000 Срок годности: 2021-04-01
№ серии: 130419

| Результаты испытаний | | |
|--|---|---------------------------|
| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
| Вязкость 4 | Ни одно из индивидуальных значений измерений не отличается от среднего значения более, чем на $\pm 10\%$ | Отсутствие |
| Общее число аэробных бак., дрож., плес. грибов | Не более 10^2 КОЕ в 1 г | Соответствует требованиям |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г | Отсутствие в 1 г | Соответствует требованиям |
| <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г | Отсутствие в 1 г | Соответствует требованиям |
| Количественное определение 1 [г] | Содержание в 1 г препарата: C ₁₄ H ₂₂ N ₂ O (лидокаина) от 0,0225 г до 0,0275 г | 0.0257 г |
| Количественное определение 2 [г] | Содержание в 1 г препарата: C ₁₃ H ₂₀ N ₂ O (прилокаина) – от 0,0225 г до 0,0275 г | 0.0256 г |
| Посторонние примеси 1 | О-толуидин – не более 2,0 % | Отсутствие |
| Посторонние примеси 2 | 2,6-диметиланилин – не более 0,04 % | Отсутствие |
| Посторонние примеси 3 | Примесь I - не более 0,8 % | Отсутствие |
| Посторонние примеси 4 | Любая единичная примеси – не более 0,2 % | Менее 0.1 % |
| Посторонние примеси 5 | Сумма любых единичных примесей (кроме о-толуидина) – не более 1,0 % | Менее 0.1 % |
| Упаковка | По НД | Соответствует требованиям |
| Маркировка | По НД | Соответствует требованиям |



Сертификат анализа АГ №: 510 7669

АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2.5% + 2.5%

Продукт: ТУБА 30 Г №1

Индекс: LDPR-0600-000

Срок годности: 2021-04-01

№ серии: 130419

Объем серии: 5.037 ТЫС УПАК

Дата производства: 2019-04-13

Дата анализа: 2019-04-16

| Результаты испытаний | | |
|--------------------------------|---|--|
| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
| Описание | Однородная масса белого или почти белого цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха | Однородная масса почти белого цвета. Наличие слабого специфического запаха |
| Подлинность | По НД | Соответствует требованиям |
| Масса содержимого упаковки [%] | Не менее 90 % от указанного на этикетке | 100 % |
| Средняя масса содержимого тубы | Не менее 30 г | 30 г |
| pH | От 8,7 до 9,7 | 9,2 |
| Однородность | Препарат должен быть однородным | Соответствует требованиям |
| Вязкость [Па·с] 1 | От 4,0 Па·с до 8,5 Па·с, скорость сдвига 36,1 с ⁻¹ (20 °С) | 5,2 |
| Вязкость [Па·с] 2 | От 1,0 Па·с до 3,0 Па·с, скорость сдвига 228 с ⁻¹ (20 °С) | 1,6 |
| Вязкость 3 | Ни одно из индивидуальных значений не выходит за пределы от 3,7 Па·с до 9,0 Па·с и от 0,9 Па·с до 3,1 Па·с соответственно | Отсутствие |





ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2019-04-22
Дата распечатки: 2019-04-22
Страница: 3 / 3

Сертификат анализа АГ №: 510 7669

АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2.5% + 2.5%

| | | | |
|----------|---------------|----------------|------------|
| Продукт: | ТУБА 30 Г №1 | Срок годности: | 2021-04-01 |
| Индекс: | LDPR-0600-000 | | |
| № серии: | 130419 | | |


Испытания выполнены по: ЛП-004175-030317, Изм. № 1

Номер РУ (Reg. уд.): ЛП-004175

Reg. уд. от: 03.03.2017

Заключение: соответствует требованиям ЛП-004175-030317, Изм. № 1



| Проверил | Утвердил |
|-----------------------------|--|
| Начальник ЛККГП Черных Л.П. |  <p>Руководитель Центра контроля качества Филимонова И.В.</p> |