

Дата введения 20.06.2013 г.	Действительно до 20.06.2016 г.	Код/версия Ф-01-СОП-КО-0200-028-01	Копия №
--------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------------	---------

ПЕРФТОРАН

Кол-во бутылок в серии 254 × 200 мл

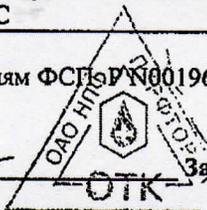
Серия 311213
Дата выпуска 12.12.2013 г.
Срок годности до XII 2016 г.

Анализ выполнен по ФСП Р N001962/01-180512

	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	Описание	Замороженная эмульсия. После размораживания - опалесцирующая эмульсия с желтовато-голубоватым оттенком	Соответствует
2	Подлинность	1) качественные реакции на пфокалин и пфоридин, выявляемые хроматографически 2) реакция на проксанол 3) реакция на магний	Положительная Положительная Положительная
3	pH	7,2 – 7,8	7,40
4	Механические включения	В 1 мл препарата допускается частиц: с линейным размером 5-25 мкм -50; с линейным размером более 25 мкм - 5	Соответствует
5	Светопропускание	при 590 нм: 10-85% при 750 нм: 30-98%	48,9 % 90,0 %
6	Кислородная емкость препарата	6,0 -7,0 об.%	6,12
7	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
8	Посторонние примеси (родственные соединения)	Не более 1,217 г/100 мл	0,822
9	Посторонние примеси: свободные фторид - ионы	Не более 1,14 г × 10 ⁻⁴ г/100 мл	2,12 × 10 ⁻⁵
10	Свинец	Не более 5 × 10 ⁻⁵ г/100 мл	4,49 × 10 ⁻⁷
11	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Не токсичен
12	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
13	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Не пирогенен
14	Пфокалин	10,9-14,3 г в 100 мл	12,79
15	Пфоридин	5,6-7,2 г в 100 мл	6,21
16	Проксанол	3,5-4,5 г в 100 мл	3,91
17	Декстроза (глюкоза)	0,17- 0,23 г в 100 мл	0,19
18	Ионы натрия	0,21-0,31 г в 100 мл	0,273
19	Ионы калия	0,016-0,024 г в 100 мл	0,020
20	Ионы хлора	0,31-0,47 г в 100 мл	0,403
21	Упаковка	По 100, 200 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, закупоренные пробками из резины, обжатыми алюминиевыми колпачками. На каждую бутылку наклеена этикетка. Групповая упаковка – короб из гофрированного картона.	Соответствует
22	Маркировка	На этикетке бутылки указывают предприятие-изготовитель и его товарный знак, название препарата на русском языке, объем, "Стерильно", "Внутривенно", состав, условия хранения, «Только для использования в стационаре», «Применять по назначению врача», «Не использовать препарат в случаях расслоения эмульсии, появления белого осадка», номер серии, регистрационный номер, срок годности, штрих-код.	Соответствует
23	Условия хранения	В замороженном виде при температуре от минус 4°С до минус 18°С	Соответствует

Заключение: соответствует требованиям ФСП Р N001962/01-180512.

Начальник ОКК

Заграничный В.Е.