

Научно-производственная фирма "ПЕРФТОРАН"

ПАСПОРТ

П Е Р Ф Т О Р А Н
perftoranum

Номер серии _____
Количество бутылок в серии _____
Дата выпуска _____
Анализ выполнен по ВФС 42-2567-95

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1.	Описание	Эмульсия белого цвета с голубоватым оттенком	Соответствует
2.	Подлинность	а) реакция на проксанол б) качественные реакции на ПФД и ПФМЦП, выявляемые хроматографически при их количественном определении	Соответствует
3.	рН	7,2 - 7,8	
4.	Определение номинального объема	Отклонение от номинального объема + 3%	
5.	Стерильность	Стерилен	Стерилен
6.	Пирогенность	Не пирогенен	Не пирогенен
7.	Токсичность	Не токсичен	Не токсичен
8.	Содержание веществ гистаминоподобного действия	Реакция на введение тест-дозы не превышает реакции на введение стандартного раствора	—
9.	Механические включения	В 1 мл препарата не более 50 частиц с мин. размером 10 мкм и больше и не более 5 частиц с линейным размером 25 мкм и больше	
10.	Средний размер частиц и распределение частиц по размерам	0,03 - 0,15 мкм при 590 нм: 16% - 85% при 750 нм: 30% - 99%	
11.	Кислородная емкость	6,0 - 7,0 об. %	
12.	Посторонние примеси	примеси ПФД - не более 7% примеси ПФМЦП - не более 3%	
13.	Содержание суммы отщепляемого и свободного фторид-ионов	не более 0,0008 г в 100 мл	
14.	Содержание свободных фторид-ионов	не более 0,000114 г в 100 мл	
15.	Содержание тяжелых металлов	не более 0,00005%	Соответствует
16.	Содержание перфторуглеродной фазы	9,5 - 10,5%	

17.	Содержание суммы цис- и транс-изомеров ПФД	10,9 - 14,3 г в 100 мл	
18.	Содержание основных компонентов ПФМЦП	5,6 - 7,2 г в 100 мл	
19.	Содержание проксанола	3,5 - 4,5 г в 100 мл	
20.	Содержание глюкозы	0,17 - 0,23 г в 100 мл	
21.	Содержание натрия гидрокарбоната	0,055 - 0,075 г в 100 мл	
22.	Содержание ионов натрия	0,21 - 0,31 г в 100 мл	
23.	Содержание ионов калия	0,016 - 0,024 г в 100 мл	
24.	Содержание ионов магния	0,0039 - 0,0059 г в 100мл	
25.	Содержание ионов хлора	0,31 - 0,47 г в 100 мл	

Заключение: соответствует нормативно-технической документации

Начальник ОТК _____

Химик-аналитик _____

Руководитель лаборатории

С. В. Зорин