

АО «Самарамедпром»

Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д.70

Отдел контроля качества

ПАСПОРТ № ГП-409/26

Наименование продукции: *«Масло камфорное, раствор для наружного применения масляный 10%», 30 мл флаконы полимерные, пачка картонная*

Номер серии (партии): *040426*

Объем серии (партии), ед. изм.: *38597 уп.*

Дата производства: *30.04.2026 г.*

Испытания выполнены по: *ЛП-№(008982)-(ПГ- RU)-210225*

Срок годности: *2 года*

Годеи до: *04.2028 г.*

Условия хранения: *При температуре не выше 25°C.*

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная маслянистая жидкость желтого цвета с запахом камфоры	Прозрачная маслянистая жидкость желтого цвета с запахом камфоры
Подлинность	ГЖХ	Подтверждена
Плотность	ГФ РФ, (метод 1) От 0,914 до 0,928 г/см ³	0,921
Объем содержимого упаковки	В соответствии с требованиями ГФ РФ	30 мл
Количественное определение -Камфора, г в 1 мл препарата	ГЖХ, Содержание камфоры в 1 мл препарата должно быть 0,095-0,105 г	0,101 г
Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 2	Соответствует
Упаковка	По 30, 50 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления с уплотнительными элементами и крышками из полиэтилена высокого или низкого давления навинчиваемыми, или по 30, 50 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления нестабилизированного и неокрашенного или из полиэтилена низкого давления, укупоренные навинчиваемыми крышками с пробками из полиэтилена высокого или низкого давления. По 30, 50 мл во флаконы из полиэтилена высокого или низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления или пробками с уплотнительными элементами из полиэтилена высокого или низкого давления и крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена или укупоренные крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена. Каждый флакон по 30 мл и 50 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары, или из картона хром-эрзац для складных коробок, или из картона хром-эрзац макулатурного, или импортного, разрешенного к применению МЗ РФ. Допускается выпуск препарата во флаконах вместимостью по 30 мл по 30 штук, 40 штук, 50 штук, 96 штук и вместимостью по 50 мл по 30 штук, 40 штук, 50 штук, 70 штук, 94 штуки без пачки картонной с инструкциями по применению,	По 30 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления. Каждый флакон по 30 мл вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.

	<p>приложенными в количестве, равном количеству флаконов в гофрокоробки, или упаковывают в термоусадочную пленку. На коробки, пленку наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся этикетки.</p> <p>Первичная упаковка лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке</p> <p>На этикетке флакона указывают наименование предприятия производителя, страну, товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, номер серии, срок годности («Годен до:»), лекарственную форму, концентрацию, объем содержимого упаковки в миллилитрах, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска.</p> <p>Первичная упаковка лекарственного препарата без вторичной (потребительской) упаковки</p> <p>На этикетке флакона указывают наименование предприятия производителя, страну, товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, номер серии, срок годности («Годен до:»), лекарственную форму, концентрацию, объем содержимого упаковки в миллилитрах, номер регистрационного удостоверения, состав, «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, штрих-код. Дополнительно наносятся средства идентификации для мониторинга движения лекарственных средств - контрольный (идентификационный) знак (двухмерный матричный штриховой код, глобальный идентификационный номер лекарственного препарата (GTIN), индивидуальный серийный номер упаковки), методом печати или в виде самоклеящегося стикера.</p> <p>Вторичная (потребительская) упаковка</p> <p>На пачке, этикетке коробки/пленки указывают наименование предприятия-производителя, страну, товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, номер серии, срок годности («Годен до:»), номер регистрационного удостоверения, объем содержимого упаковки в миллилитрах, лекарственную форму, концентрацию, состав, «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, штрих-код.</p> <p>Допускается нанесение текста инструкции на внутренней стороне пачки, при этом дополнительно указывают «См. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата на внутренней стороне пачки» и не указывают «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата».</p> <p>Дополнительно наносятся средства идентификации для мониторинга движения лекарственных средств - контрольный (идентификационный) знак (двухмерный матричный штриховой код, глобальный идентификационный номер лекарственного препарата (GTIN), индивидуальный серийный номер упаковки), методом печати или в виде самоклеящегося стикера. На этикетке коробки/пленки дополнительно указывают количество флаконов.</p>	<p><u>Первичная упаковка лекарственного препарата без вторичной (потребительской) упаковки.</u></p> <p>На этикетке флакона указано наименование предприятия-производителя, страна, товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, номер серии, срок годности («Годен до:»), лекарственная форма, концентрация, объем содержимого упаковки в миллилитрах, номер регистрационного удостоверения, состав, «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, штрих-код.</p> <p>Дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных средств - контрольный (идентификационный) знак (двухмерный матричный штриховой код, глобальный идентификационный номер лекарственного препарата (GTIN), индивидуальный серийный номер упаковки), методом печати.</p> <p><u>Вторичная (потребительская) упаковка.</u></p> <p>На пачке указано наименование предприятия-производителя, страна, товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, номер серии, срок годности («Годен до:»), номер регистрационного удостоверения, объем содержимого упаковки в</p>
--	--	--

		<p>миллилитрах, лекарственная форма, концентрация, состав, «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, штрих-код.</p>
--	--	--

Заключение: ИССЛЕДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ *Масло камфорное, раствор для наружного применения масляный 10%, 30 мл флаконы полимерные, пачка картонная серии 040426* СООТВЕТСТВУЕТ требованиям ЛП-№(008982) -(РГ- RU)-210225.

12.05.2026г.
 (дата)

 начальник ОКК
 (должность)



 Оверко Е.В
 (расшифровка подписи)