

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Томск «НПО «Вирин»
634040, г. Томск, ул. Ивановского, 8
тел. 905-832

ПАСПОРТ № 854 от 01.02.18

Вода для инъекций
растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

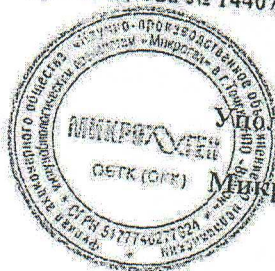
Серия № Т071217
Годен до 12 21

Кол-во ампул 137485
Дата выпуска 12 17

Испытания проведены по ФСП ЛСР-007006/08-020908, Изм. 1-4

№ п/п	Наименование показателя	Требования ФСП ЛСР-007006/08-020908, Изм. 1-4	Результаты контроля
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха
2	pH	От 5,0 до 7,0	6,32
3	Кислотность или щелочность	Окраска должна изменяться от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натра едкого (индикатор-феноловый красный) или от прибавления не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты	Кислотность Окраска изменилась от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора натра едкого
4	Механические включения	В соответствии с требованиями РД 42-501-98	Соответствует требованиям
5	Сухой остаток	Не более 0,001 %	0,0007 %
6	Восстанавливающие вещества	Должно сохраняться розовое окрашивание	Розовое окрашивание сохраняется
7	Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 %	Менее 0,00002 %
8	Аммоний	Не более 0,00002 %	Менее 0,00002 %
9	Хлориды	Не более 0,00001 %	Менее 0,00001 %
10	Сульфаты	Не более 0,0003 %	Менее 0,0003 %
11	Кальций	Не более 0,00035 %	Менее 0,00035 %
12	Тяжелые металлы	Не более 0,00005 %	Менее 0,00005 %
13	Номинальный объем	В соответствии с требованиями ГФ XI	1,0 мл
14	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл
15	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
16	Упаковка	По 1,0 мл в ампуле с точкой для вскрытия, для комплектации сухими лекарственными формами	По 1,0 мл в ампуле с точкой для вскрытия, для комплектации сухими лекарственными формами
17	Маркировка	В соответствии с требованиями ФСП	Соответствует требованиям
18	Хранение	При температуре от 5 до 25 °С. Замораживание не допускается	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат соответствует требованиям ФСП ЛСР-007006/08-020908, Изм. 1-4 и регламенту производства № 14407886-213-13.



Уполномоченное лицо
Микробиолог ОБТК (ОКК)

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

