

ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
(Филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)
 123098 Москва, ул.Гамалеи, 18
 тел. (499) 193-30-50, (499) 190-44-59, факс: (499) 190-66-71

ПАСПОРТ

Раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций

Серия № 366

Срок годности до 03.23

Контрольный номер 3081

Дата изготовления 02.18

Объем серии 9953 ампул

Анализ выполнен по ФС 42-2595-99, ГФ XI

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость солоноватого вкуса.	Прозрачная бесцветная жидкость солоноватого вкуса.
2	Подлинность. 2.1. Характерная реакция на натрий. 2.2. Характерная реакция на хлориды.	2.1. Пламя должно окрашиваться в желтый цвет. 2.2. Должен образоваться белый творожистый осадок.	2.1. Препарат выдерживает испытание. 2.2. Препарат выдерживает испытание.
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой.	Прозрачный по сравнению с водой.
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой.	Бесцветный по сравнению с водой.
5	Механические включения	Препарат должен выдержать РД 42-501-98 "Инструкция по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств".	Препарат выдерживает испытание.
6	pH	от 5 до 7	6.06
7	Номинальный объем	Не менее 1,0 мл; <u>2,0 мл</u>	2.1 мл
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Препарат стерilen.
9	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenен.
10	Количественное определение натрия хлорида в 1 мл	В 1 мл препарата содержание натрия хлорида должно быть от 0,0087 до 0,0093 г.	0.009 г.
11	Упаковка и маркировка	Должны соответствовать требованиям Р N001969/01- 310308, изм. № 1-7; Р N001972/01- 310308, изм. № 1-6.	Соответствует требованиям Р N001972/01- 310308, изм. № 1-6
12	Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: препарат соответствует требованиям ФС 42-2595-99, ГФ XI

"02" 08 2018 г.

Начальник ОБТК

М. Ю. Чернуха

