

Роспотребнадзор
Отдел лекарственных
Формед
Многостраничная медицинская
компания
Москва
7092-60517774

ПАСПОРТ № 19 от 11.03.2019

Номер сериі 378-02.19
Количество доз в ампуле 1
Доза 0,5 мл

Дата выпуска продукции 21.02.19

Анализ выполнен по ФСП № Р N001448/01-280115,
изм. № 1 от 16.12.15, изм. 2 от 26.04.17
рег. уд. Р N001448/01 от 25.06.2007

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Подлинность	Натрий – положительная реакция Хлориды – положительная реакция	Натрий – положительная реакция Хлориды – положительная реакция
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачная жидкость
4	Степень окраски	Должен быть бесцветным	Бесцветная жидкость
5	Механические включения	Должны соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствуют
6	рН	От 7,0 до 7,8	7,1
7	Количественное определение хлор-иона, г/л	От 4,7 до 5,7	5,1
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Пирогенность	Препарат должен быть апиrogenным	Апирогенный
10	Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
11	Извлекаемый объем	Объем растворителя должен быть не менее номинального и составлять для однократной дозы – не менее 0,5 мл	Соответствует
12	Упаковка	В пачке 10 ампул, скарификатор ампульный, инструкция по применению	В пачке 10 ампул, скарификатор ампульный, инструкция по применению
13	Маркировка	В соответствии с ФСН	Соответствует
14	Транспортирование	При температуре от 2 до 25 °С в условиях, исключающих	Соответствует