

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген» Филиал в г. Томск «НПО «Вирион»
634040 г. Томск, ул. Ивановского, 8 тел. (3822) 905-832

ПАСПОРТ № 531 от 09.10.18 г.

**Натрия хлорид растворитель для приготовления
лекарственных форм для инъекций 0,9 %**

Серия № T010918
Дата выпуска 09.18

Кол-во 118305 ампул
Годеи до 09.23

Испытания проведены по ФСП Р N002009/01-160916, Изм. 1

| № | Наименование показателя | Требования ФСП Р N002009/01-160916, Изм. 1 | Результаты контроля |
|----|----------------------------|--|--|
| 1 | Описание | Прозрачная бесцветная жидкость | Прозрачная бесцветная жидкость |
| 2 | Подлинность | Окрашивание пламени в жёлтый цвет Образование белого творожистого осадка | Реакции подлинности на действующие вещества положительные |
| 3 | Прозрачность | Должен быть прозрачным | Прозрачный |
| 4 | Цветность | Должен быть бесцветным | Бесцветный |
| 5 | pH | От 5,0 до 7,0 | 5,81 |
| 6 | Механические включения | Видимые частицы Препарат должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15 Невидимые частицы, ГФ XIII ОФС.1.4.2.0006.15 В 1 ампуле не более 6000 частиц размером 10 мкм и более; не более 600 частиц размером 25 мкм и более | Выдерживает требования Выдерживает требования |
| 7 | Извлекаемый объем | Не менее номинального | 1,0 мл |
| 8 | Бактериальные эндотоксины | Не более 0,25 ЕЭ/мл | Менее 0,25 ЕЭ/мл |
| 9 | Стерильность | Препарат должен быть стерильным | Стерильный |
| 10 | Количественное определение | От 8,7 до 9,3 мг/мл | 8,96 мг/мл |
| 11 | Упаковка | По 1 мл в ампулы с кольцом излома, для комплектации с сухими лекарственными формами препаратов | По 1 мл в ампулы с кольцом излома, для комплектации с сухими лекарственными формами препаратов |
| 12 | Маркировка | В соответствии с требованиями ФСП Р N002009/01-160916, Изм. 1 | Соответствует требованиям ФСП Р N002009/01-160916, Изм. 1 |
| 13 | Хранение | При температуре не выше 25 °С | |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия T010918 соответствует требованиям ФСП Р N002009/01-160916, Изм. 1
ПР № 14407886-217-13, Изм. 1, 2, 3.

