

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Томск «НПО «Виррион»
634040 г. Томск, ул. Ивановского, 8 тел. (3822) 905-832

ПАСПОРТ №92 от 10.04.2019 г.

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

Серия № Т1010219
Дата выпуска 02 19

Кол-во 128815
Годен до 02 24

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	6,18
6	Механические включения	<u>Видимые частицы</u> Препарат должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15 <u>Невидимые частицы, ГФ XIII</u> 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	2,0 мл
8	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕД/мл	Менее 0,25 ЕД/мл
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Количественное определение	От 8,7 до 9,3 мг/мл	9,04 мг/мл
11	Упаковка	По 2 мл в ампулы с кольцом излома, для комплектации с сухими лекарственными формами препаратов	По 2 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 Т1010219 соответствует требованиям ФСП Р N002009/01-160916, Изм. 1
ПР № 14407886-217-13, Изм. 1, 2, 3



С.Г. Микробиолог ОБТК (ОКК)
Начальник ОБТК (ОКК)

Handwritten signature

