

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

ПАСПОРТ № 531 от 09.10.18 г.

38м

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

Серия № T010918
Дата выпуска 09.18

Кол-во 118 305 ампул
Годеи до 09.23

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

№	Наименование показателя	Требования	Результаты контроля
1	Описание	ФСР Р N002009/01-160916, Изм. 1 Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Подлинность	Окрашивание пламени в желтый 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	5,84
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	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 ФСР Р N002009/01-160916, Изм. 1	Соответствует требованиям ФСР Р N002009/01-160916, Изм. 1
13	Хранение	При температуре не выше 25 °C	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: серия T010918 соответствует требованиям ФСР Р N002009/01-160916, Изм. 1
ФСР Р N002009/01-160916, Изм. 1, 2, 3.

