

ПАСПОРТ № 183 от 17.03.2020

на воду для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Номер серии (партии) **M510120**

Номинальный объем, мл **1,0**

Количество пачек в серии **3973**

Дата выпуска продукции **01-20**

Срок годности до **01-24**

Испытания проведены по ФСП ЛРС-007006/08-260717, изм. №1

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха	Соответствует
2	pH	От 5,0 до 7,0	6,4
3	Кислотность или щелочность	При появлении желтого окрашивания оно должно измениться на красное или розовое от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида; при появлении красного или розового окрашивания оно должно измениться на желтое от прибавления не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.	Кислотность Окраска изменилась от прибавления 0,1 мл 0,01 раствора натрия гидроксида
4	Электропроводность	Не более 25 мкСм/см для ампул с номинальным объемом 0,5 мл, 1 мл.	6,3 мкСм/см
5	Механические включения Видимые частицы Невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15 ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0006.15 В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600.	Выдерживает требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005 Выдерживает требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0006
6	Сухой остаток	Не более 0,001%	Не более 0,001 %
7	Восстанавливающие вещества	Должно сохраниться розовое окрашивание	Соответствует
8	Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Соответствует
9	Нитраты и нитриты	Не должно появляться голубое окрашивание	Соответствует
10	Аммоний	Не более 0,00002%	Не более 0,00002%
11	Хлориды	Не должно быть опалесценции	Соответствует
12	Сульфаты	Не должно быть помутнения	Соответствует
13	Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Соответствует
14	Тяжелые металлы	Не должно быть окрашивания. Допустима слабая опалесценция от выделившейся серы.	Соответствует
15	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального, если упаковки исследуются индивидуально. Для упаковок с номинальным объемом 2 мл и менее измеренный объем должен быть не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок.	Соответствует
16	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,03 ЕЭ/мл
17	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильно
18	Упаковка	По 0,5 мл или 1 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика.	По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика
19	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
20	Хранение	При температуре от 5 до 25 °С	Соответствует

Заключение: Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций серии № M510120 соответствует требованиям ФСП ЛРС-007006/08-260717, изм. №1

Заместитель директора по качеству

Богданов А.Ю.

Начальник ОБТК (ОК)

Корягина Т.К.