

ПАСПОРТ №417 от 09.09.2019 г.

Вода для инъекций

растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Серия № Т030819

Годен до 08 23

Кол-во упаковок 140344

Дата выпуска 08 19

Испытания проведены по ФСП ЛСР-007006/08-260717, Изм. №1

№ п/п	Наименование показателя	Требования ФСП ЛСР-007006/08-260717, Изм. №1	Результаты контроля
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха
2	pH	От 5,0 до 7,0	6,30
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 М раствора натрия гидроксида
4	Электропроводность	Не более 25 мкСм/см для ампул с номинальным объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл и 10 мл; не более 5 мкСм/см для бутылок или флаконов с номинальным объемом 25 мл и 50 мл.	11,7 мкСм/см
5	Механические включения; Видимые частицы. Невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ XIII В одной ампуле, бутылке или флаконе 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 испытание
6	Сухой остаток	Не более 0,001 %	0,0008%
7	Восстанавливающие вещества	Должно сохраняться розовое окрашивание	Розовое окрашивание сохраняется
8	Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Выдерживает испытание
9	Нитраты и нитриты	Не должно появляться голубое окрашивание	Выдерживает испытание
10	Аммоний	Не более 0,00002 %	Менее 0,00002 %
11	Хлориды	Не должно быть опалесценции	Выдерживает испытание
12	Сульфаты	Не должно быть помутнения	Выдерживает испытание
13	Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Выдерживает испытание
14	Тяжелые металлы	Не должно быть окрашивания. Допустима слабая опалесценция от выделившейся серы.	Выдерживает испытание
15	Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями ГФ XIII	1,0 мл
16	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл
17	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
18	Упаковка	По 1,0 мл в ампуле с точкой для вскрытия, для комплектации сухими лекарственными формами	По 1,0 мл в ампуле с точкой для вскрытия, для комплектации сухими лекарственными формами
19	Маркировка	В соответствии с требованиями ФСП ЛСР-007006/08-260717, Изм. №1	Соответствует требованиям
20	Хранение	При температуре от 5 до 25 °С. Замораживание не допускается	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат соответствует требованиям ФСП ЛСР-007006/08-260717, Изм. №1, ПР № 20790279-53-18



Микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)

