

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

ПАСПОРТ № 525 от 05.12.2019 г.  
Натрия хлорид растворитель для приготовления  
лекарственных форм для инъекций 0,9 %

Серия № T1021019  
Дата выпуска 10 19

Кол-во 128815 ампул  
Годен до 10 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 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	5,85
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 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	9,11 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	

3. Заключение: серия T1021019 соответствует требованиям  
ФСП Р N002009/01-160916, Изм. 1,  
ПР № 20790279-71-18  
Н.А. Новак  
Г.Ф. Егоров

