

ПАСПОРТ № 13 от 25.06.2021 г.

на воду для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Номер серии (партии) **M410321**

Номинальный объем, мл **1,0**

Количество пачек в серии **4000**

Дата выпуска продукции **03 21**

Годен до **03 25**

Испытания проведены по НД ЛСР-007006/08-240620

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименования показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха
2	pH	От 5,0 до 7,0	6,6
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.	<u>Кислотность</u> 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 1 мл	7,9 мкСм/см
5	Механические включения Видимые частицы Невидимые частицы	Должен выдерживать требования: ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 ГФ РФ, 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 РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15
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 более 0,00002 % (0,2 ppm)	Не более 0,00002%
10	Аммоний	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Не более 0,00002%
11	Хлориды	Не должно быть опалесценции	Соответствует
12	Сульфаты	Не должно быть помутнения в течение не менее 1 ч	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	Стерилен
18	Упаковка	По 1 мл, 2 мл, 5 мл в ампулах или по 25 мл или 50 мл в бутылках стеклянных или во флаконах стеклянных. Бутылки укупоривают пробками резиновыми и завальцовывают колпачками алюминиевыми. Флаконы укупоривают пробками резиновыми и завальцовывают колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми. По 10 ампул с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона.	По 1 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика Комплектность в пачке соответствует