

**Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»**

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

ПАСПОРТ № 214 от 30.04.2021 г.

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

Серия № T1010421
Дата выпуска 04.21

Количество ампул 128817
Годеи до 04.26

Испытания проведены по НД Р N002009/01-230320, Изменение 1

№	Наименование показателя	Требования НД Р N002009/01-230320, Изм. 1	Результаты контроля
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	<i>Прозрачная бесцветная жидкость</i>
2	Подлинность	Окрашивание пламени в жёлтый цвет Образование белого творожистого осадка	<i>Реакции подлинности на действующие вещества положительные</i>
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	<i>Прозрачный</i>
4	Цветность	Должен быть бесцветным	<i>Бесцветный</i>
5	pH	От 5,0 до 7,0	<i>5,97</i>
6	Механические включения	<u>Видимые частицы</u> Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 <u>Невидимые частицы, ГФ РФ</u> 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	<i>Выдерживает требования</i> <i>Выдерживает требования</i>
7	Извлекаемый объем	Объём содержимого упаковки должен быть не менее номинального, если упаковки исследуются индивидуально. Для упаковок с номинальным объёмом 2 мл и менее измеренный объём должен быть не менее суммы номинальных объёмов исследованных упаковок.	<i>2,0 мл</i>
8	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	<i>Менее 0,25 ЕЭ/мл</i>
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	<i>Стерильный</i>
10	Количественное определение	От 8,7 до 9,3 мг/мл	<i>9,0 мг/мл</i>
11	Упаковка	По 2 мл в ампулы с точкой для вскрытия, для комплектации с сухими лекарственными формами препаратов	<i>По 2 мл в ампулы с точкой для вскрытия, для комплектации с сухими лекарственными формами препаратов</i>
12	Маркировка	В соответствии с требованиями НД Р N002009/01-230320, Изм. 1	<i>Соответствует требованиям НД Р N002009/01-230320, Изм. 1</i>
13	Хранение	При температуре не выше 25 °С	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ серия T1010421 соответствует требованиям НД Р N002009/01-230320, Изменение 1,

ПР N 20790279-71-18, Изменение 1

Старший микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)

