

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

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, 8

ПАСПОРТ № 2 от 21.02.2022

Натрия хлорид
Натрия хлорид растворитель для приготовления
лекарственных форм для инъекций 0,9 %
Регистрационное удостоверение Р N002009/01

Номер серии T031221
Количество, ед. измерения 118334 ампул

Дата выпуска 12 21
Годен до 01 27

Испытания проведены по НД Р N002009/01-230320, Изменение № 1

Показатели Списание «National Immunobiological Company» Joint Stock Company II МОСКВА	Требования по НД Р N002009/01-230320, Изменение № 1	Результаты контроля
	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость Соответствует
	Окрашивание пламени в жёлтый цвет	Реакции подлинности на действующие вещества положительные
	Образование белого творожистого осадка	Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный Соответствует
Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный Соответствует
рН	От 5,0 до 7,0	<u>5,7</u> Соответствует
Механические включения	<u>Видимые частицы</u> Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 <u>Невидимые частицы</u> , 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 Соответствует Выдерживает требования Соответствует
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.	1,0 мл Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл Соответствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Количественное определение	От 8,7 до 9,3 мг/мл	<u>8,9</u> мг/мл Соответствует
Упаковка	По 1 мл, 2 мл, 5 мл или 10 мл в ампулы из стекла марки НС-1, НС-3, УСП-1 или НК, или другие марки стекла 1-го гидролитического класса по ОСТ 64-2-485-85 или по ТУ 9462-002-11068395-2005, или по ТУ 9462-001-53908805-2006, или по ИСО 9187, или импортные, соответствующие требованиям ИСО 9187, разрешенные к применению в РФ. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной по СТО ГОЗНАК 94690005.09.03.0001-2010 или ТУ 5431-006-00280459-03, или аналогично качества, или импортной, или бумаги самоклеящейся импортной, разрешенной к применению в РФ, или самоклеящуюся этикетку по ТУ 9467-001-52766881-2011 или ТУ 9570-001-27147091-2004, или самоклеящуюся этикетку из бумаги импортной, разрешенной к применению в РФ, или текст наносят непосредственно на	По 1,0 мл в ампулах из стекла марки АШП-Н-В-2 (НТ) НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005 с кольцом излома