

Паспорт № 452 от 28.10.22 Вода для инъекций

Наименование показателя	Требования НД ЛСР-007006/08-240620, изм. № 1, изм. № 2	Результаты контроля
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Упаковка	По 1 мл, 2 мл, 5 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 ТУ 9462-002-11068395, или ТУ 9462-001-53908805-2006, или ТУ 9462-001-84299122-2010, изм. № 1,2, или ISO 9187, или импортные, соответствующие требованиям ISO 9187, разрешенные к применению в РФ.	По <u>10</u> мл в ампулах из стекла марки 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010, изм. № 1,2 с точкой для вскрытия Соответствует
Упаковка	На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87, или бумаги офсетной по СТО ГОЗНАК 94690005.09.03.0001-2010 или ТУ 5431-006-00280459-2003, или аналогичной, или бумаги импортной, разрешенной к применению в РФ, или самоклеящуюся этикетку по ТУ 9467-001-52766881-2011 или ТУ 9570-001-25704794-2001, или ТУ 9570-001-27147091-2004, или ТУ 9571-001-49504611-2012, или аналогичную, или импортную, или самоклеящуюся этикетку из бумаги импортной «Argonvert», Италия, или аналогичной, или текст наносят непосредственно на ампулу быстрозакрепляющейся краской по ТУ 2352-005-02424767-04 или другой аналогичного качества, или импортной, разрешенной к применению в РФ, или методом каплеструйной печати. Возможна комплектация твердых лекарственных форм препаратов в соответствующих количествах.	На каждую ампулу наклеена этикетка из бумаги этикеточной самоклеящейся по ТУ 9570-001-81712294-2008 Для комплектации твердых лекарственных форм Соответствует
Маркировка	На ампуле или этикетке ампулы, бутылки или флакона указывают наименование препарата, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности.	На этикетке ампулы указано наименование препарата, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности
Транспортирование	В соответствии с ГОСТ 17768-90. Замораживание не допускается	
Хранение	При температуре от 2 до 25° С. Замораживание не допускается	При температуре от 2 до 25° С. Замораживание не допускается Соответствует
Срок годности	4 года	Дата производства: <u>23.09.2022</u> Годен до: <u>31.08.2026</u> Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций серия Т 010822 соответствует требованиям НД ЛСР-007006/08-240620, изм. №1, изм. №2 и ПР № 20790279-53-18, Изм. №1, Изм. №2, Изм. №3, НВИ №1



Дата выдачи паспорта «28» октябрь 2022 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)
(Должность)

Д. Ф. Руф
(ФИО)

(Подпись)

Начальник ОБТК (ОКК)
(Должность)

Г. Ф. Егфорова
(ФИО)

(Подпись)