

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 № 166 от 20.05.2022г.**

Натрия хлорид

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

Регистрационное удостоверение Р N002009/01

Номер серии **T1010322**

Количество, ед. измерения **128830** ампул

Дата выпуска **03 22**

Годен до **03 27**

Испытания проведены по НД Р N002009/01-230320, Изменение № 1, № 2, № 3

Показатели	Требования по НД Р N002009/01-230320, Изменение № 1, № 2 № 3	Результаты контроля
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость Соответствует
Подлинность	Окрашивание пламени в желтый цвет Образование белого творожистого осадка	Реакции подлинности на действующие вещества положительные Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный Соответствует
Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный Соответствует
pH	От 5,0 до 7,0	<b>5,8</b> Соответствует
Механические включения	<u>Видимые частицы</u> Препарат должен поддерживать 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	Объем содержимого упаковки 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.	2,0 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	<b>8,8</b> мг/мл Соответствует
Упаковка	По 1 мл, 2 мл или 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 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 этикеточной по ГОСТ 7625-86 или аналогичного качества, или импортной, или самоклеящуюся этикетку из бумаги импортной, разрешенной к применению в РФ, или текст наносят непосредственно на ампулу быстроскрепляющейся краской импортной, или методом каплеструйной печати.	По 2,0 мл в ампулах из стекла марки АШП-11-В-2-(К)Н-3, по ТУ 9462-002-11068395-2005 с кольцом излома 