

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 № 452 от 28.10.2022

Вода для инъекций
Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций
Регистрационное удостоверение ЛСР – 007006/08
Номер серии 7010A22 Дата выпуска 08.22
Количество, ед. измерения 139720 ампул Годен до 08.26

Испытания проведены по НД ЛСР-007006/08-240620, изм. №1, изм. №2.

Наименование показателя	Требования НД ЛСР-007006/08-240620, изм. №1, изм. №2	Результаты контроля
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха Соответствует
pH	От 5,0 до 7,0	<u>6,45</u> Соответствует
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.	Кислотность Окраска изменилась от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида Соответствует
Электропроводность	Не более 25 мкСм/см для ампул с номинальным объемом, 1 мл, 2 мл, и 5 мл; не более 5 мкСм/см для бутылок или флаконов с номинальным объемом 25 мл и 50 мл	<u>10,7</u> мкСм/см Соответствует
Механические включения: Видимые частицы. Невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ В одной ампуле, бутылке или флаконе 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 В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600. Соответствует
Сухой остаток	Не более 0,001 %	<u>0,0005%</u> Соответствует
Восстанавливающие вещества	Должно сохраниться розовое окрашивание	Розовое окрашивание сохраняется Соответствует
Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Нет помутнения в течение 1 ч Соответствует
Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Менее 0,00002 % (0,2 ppm) Соответствует
Аммоний	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Менее 0,00002 % (0,2 ppm) Соответствует
Хлориды	Не должно быть опалесценции	Опалесценции нет Соответствует
Сульфаты	Не должно быть помутнения в течение не менее 1 ч	Помутнения нет в течение 1 ч Соответствует
Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Наблюдается чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка) Соответствует
Тяжелые металлы	Не должно быть окрашивания. Допустима слабая опалесценция от выделившейся серы.	Окрашивания нет Соответствует
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.	<u>1,10 мл</u> Соответствует