

Паспорт № 534 от 16.12.2022 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 ЕД/мл	Менее 0,25 ЕД/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>50</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
Маркировка	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 «Aconvert», Италия, или аналогичной, или текст наносят непосредственно на ампулу быстроскрепляющейся краской по ТУ 2352-005-02424767-04 или другой аналогичного качества, или импортной, разрешенной к применению в РФ, или методом каплеустройной печати. Возможна комплектация твердых лекарственных форм препаратов в соответствующих количествах. На ампуле или этикетке ампулы, бутылки или флакона указывают наименование препарата, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности.	На каждую ампулу наклеена этикетка из бумаги этикеточной самоклеящейся по ТУ 9570-001-81712294-2008 Для комплектации твердых лекарственных форм На этикетке ампулы указано наименование препарата, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности. Соответствует
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>11.10.2022</u> Годен до: <u>30.09.2026</u> Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций серия Т2021022 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 «16» декабря 2022 г.



Микробиолог ОБТК (ОКК)
(Должность)

Е. А. Арчакова
(ФИО)

(Подпись)

Начальник ОБТК (ОКК)
(Должность)

Г. Ф. Егфорова
(ФИО)

(Подпись)



СЫЧЕВА М. В.
Начальник склада
по Доверенности
№ 231201/10Т01.12.2023