

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Томск «НПО «Вирион»
634040, г. Томск, ул. Ивановского, 8
тел. (3822) 905-832

ПАСПОРТ № 553 от 26.11.2021

Вода для инъекций

растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Серия № T2011021

Количество ампул 52358

Годеи до 11.25

Испытания проведены по НД ЛСР-007006/08-240620

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД ЛСР-007006/08-240620	Результаты контроля
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха
2	pH	От 5,0 до 7,0	<u>5,77</u>
3	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
4	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>5,5</u> мкСм/см
5	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.
6	Сухой остаток	Не более 0,001 %	<u>0,0001%</u>
7	Восстанавливающие вещества	Должно сохраняться розовое окрашивание	Розовое окрашивание сохраняется
8	Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Нет помутнения в течение 1 ч
9	Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 %	Менее 0,00002 % (0,2 ppm)
10	Аммоний	Не более 0,00002 %	Менее 0,00002 % (0,2 ppm)
11	Хлориды	Не должно быть опалесценции	Опалесценции нет
12	Сульфаты	Не должно быть помутнения в течение не менее 1 ч	Помутнения нет в течение 1 ч
13	Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Наблюдается чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)
14	Тяжелые металлы	Не должно быть окрашивания. Допустима слабая опалесценция от выделившейся серы.	Окрашивания нет
15	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>5,0 мл</u>
16	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл
17	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
18	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 9462-001-53905305-2006, или ТУ 9462-001-84299122-2010, или ISO 9187, или импортные, соответствующие требованиям ISO 9187, разрешенные к применению в РФ.	По <u>50</u> мл в ампулах из стекла марки НС-3 гидролитического класса по ISO 9187 с тапочкой для вскрытия



ПОДПИСЬ

СЫЧЕВА М. В.
Начальник склада
по Доверенности
№ 220111/10111.01.2022