

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»
Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2
info@microgen.ru. (495)710-37-87

ПАСПОРТ
№ 0148 от 30.10.2024 г.

Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций
Название продукции, дозировка, лекарственная форма

Регистрационное удостоверение ЛСР-007006/08
Нормативная документация НД ЛСР-007006/08-240620, изм. №1, изм. №2
Номер серии М970924
Состав: Вода для инъекций
Действующие вещества: Не применимо
Вспомогательные вещества: Не применимо
Количество в серии, ед. измерения 3956 упаковок
Дата производства/ дата выпуска 09 24
Дата окончания срока годности 08 28

Результаты испытаний:

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Органолептический	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха Соответствует
pH	От 5,0 до 7,0	Потенциометрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15	6,4 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.	Качественная реакция с фенолового красного раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	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	Кондуктометрический, Европейская Фармакопея 8.0	7,33 мкСм/см Соответствует
Механические включения			
Видимые частицы	Должен выдерживать требования	Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования Соответствует
Невидимые частицы	В одной ампуле, бутылке или флаконе среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать	Счетно-фотометрический, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15	10 мкм и более - 13 25 мкм и более - 1 Соответствует

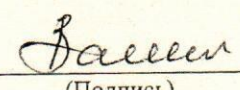
	6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600.		
Сухой остаток	Не более 0,001 %	Гравиметрический, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	0,0004% Соответствует
Восстанавливающие вещества	Должно сохраниться розовое окрашивание	Реакция с раствором калия перманганата и серной кислотой разведенной, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	Розовое окрашивание сохраняется Соответствует
Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Реакция с кальция гидроксида раствором (известковой водой) ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	В течение 1 ч помутнение не наблюдается Соответствует
Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Реакция с дифениламина раствором ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	менее 0,00002% Соответствует
Аммоний	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Реакция с реактивом Несслера, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	менее 0,00002% Соответствует
Хлориды	Не должно быть опалесценции	Реакция с серебра нитрата раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	Опалесценция не наблюдается Соответствует
Сульфаты	Не должно быть помутнения в течение не менее 1 ч	Реакция с бария хлорида раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	В течение 1 ч помутнение не наблюдается Соответствует
Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Реакция с натрия эдетата раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	Наблюдается чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка) Соответствует
Тяжелые металлы	Не должно быть окрашивания. Допустима слабая опалесценция от выделившейся серы.	Реакция с натрия сульфида раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18, метод 1	Окрашивание и опалесценция не наблюдается 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.	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	Качественный гель-тромб тест, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А	менее 0,03 ЕЭ/мл Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Метод прямого посева или метод мембранной фильтрации, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильно Соответствует
Упаковка	По 1 мл, 2 мл, 5 мл в ампулах или по 25 мл или 50 мл в бутылках стеклянных или во флаконах стеклянных. Бутылки укупоривают пробками резиновыми и завальцовывают колпачками алюминиевыми. Флаконы укупоривают пробками резиновыми и завальцовывают колпачками алю-	Визуальный	По 1 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика Комплектность в пачке соответствует

	миниевыми или алюминиево-пластиковыми. По 10 ампул с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером укладчика (применяется на филиале в г. Уфа и в Московском подразделении по производству бактериальных препаратов). По 5 ампул вместимостью 1 мл или 2 мл в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. По 5 ампул вместимостью 1 мл, 2 мл или 5 мл в кассетной контурной упаковке. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона. По одной бутылке или флакону с инструкцией по применению в пачке из картона. Возможна комплектация твердых лекарственных форм препаратов в соответствующих количествах.		
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле или этикетке ампулы, бутылки или флакона указывают наименование препарата, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности.	Визуальный	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указано: наименование препарата – Вода для инъекций, объем в миллилитрах – 1 мл, номер серии M970924, срок годности – до 08 28
	2) Вторичная упаковка. На пачке, этикетке-бандероли указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, адрес производства, телефон, наименование препарата, группировочное наименование «Вода», лекарственную форму, объем в миллилитрах в ампуле, бутылке или флаконе, количество ампул в упаковке, номер серии (буквенно-	Визуальный	2) Вторичная упаковка. На пачке указано: наименование предприятия-производителя – АО «НПО «Микроген», товарный знак, адрес производства – Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, телефон – тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, наименование препарата – Вода для инъекций, группировочное наименование «Вода», лекарственная форма – растворитель для

	цифровое обозначение), срок годности, условия хранения, условия отпуска, способ применения: «Способ применения по Инструкции»; предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте»; номер регистрационного удостоверения, штрих-код, средство идентификации. Допускается на коробке, пачке указывать номер серии (буквенно-цифровое обозначение) и срок годности методом тиснения.		приготовления лекарственных форм для инъекций, объем в миллилитрах в ампуле, количество ампул в упаковке – 10 ампул по 1 мл, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) – М970924, срок годности – Годен до 08 28, условия хранения – Хранить при температуре от 2 до 25 °С, условия отпуска – Отпускается по рецепту, способ применения – Способ применения по Инструкции; предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте»; номер регистрационного удостоверения – Р № ЛСР-007006/08, штрих-код, средство идентификации
Транспортирование	При температуре от 2 до 25 °С. Замораживание не допускается.		
Хранение	При температуре от 2 до 25 °С. Замораживание не допускается.		
Срок годности	4 года	Дата выпуска	05.09.2024
		Годен до	31.08.2028

Заклучение: Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций серии № М970924 соответствует требованиям НД ЛСР-007006/08-240620, изм. №1, изм. №2

Дата выдачи паспорта «30» 10 2024 г.

Начальник ОК (Должность)   
Давина Н.А. (Подпись)

1000



Акционерное общество

"Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
"Микроген"

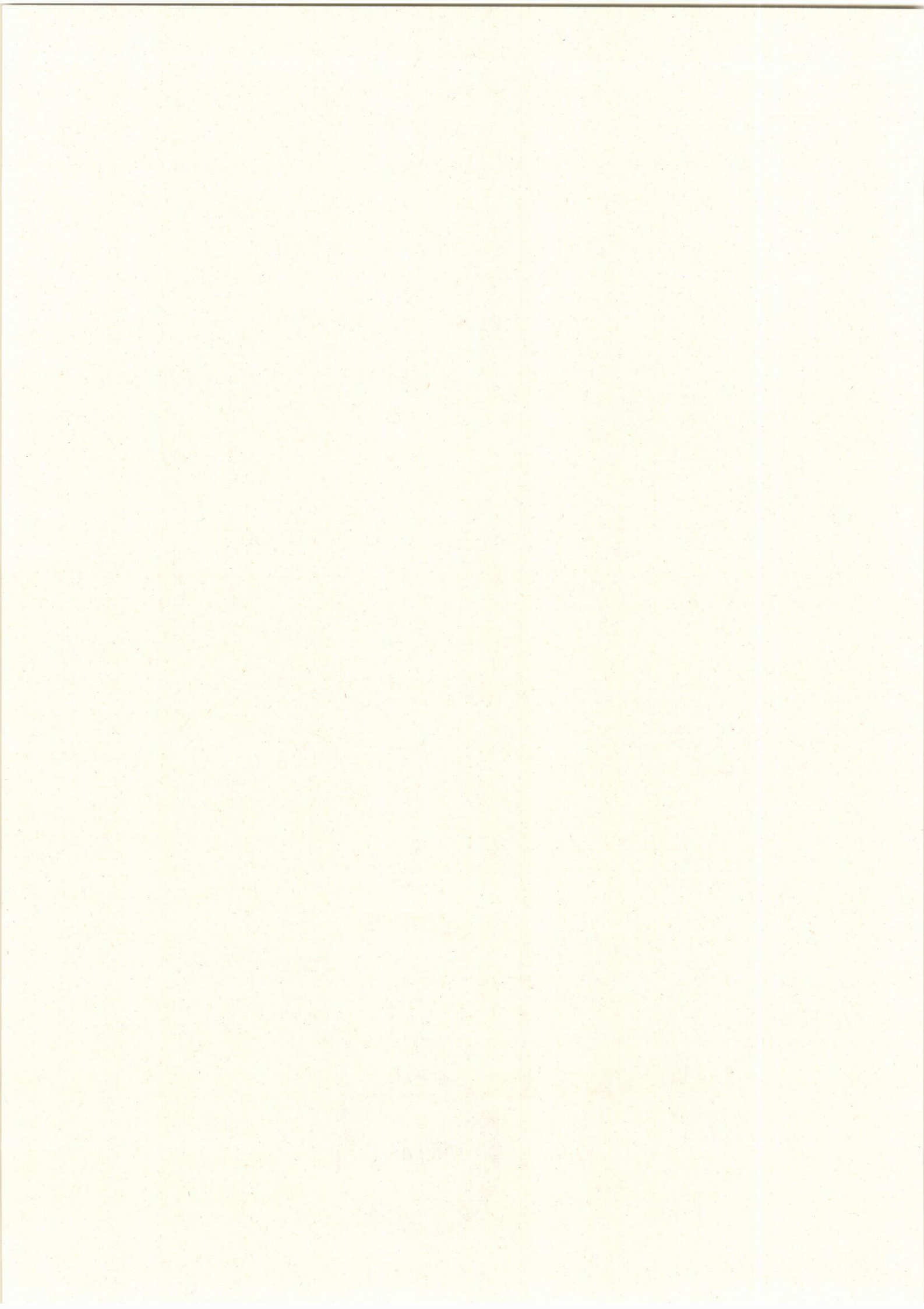
Московское подразделение по производству бактериальных препаратов

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ

Номер разрешения	№1059
Торговое наименование продукции	Вода для инъекций
Лекарственная форма	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций
Дозировка	-
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций (ампула) 1 мл x 10 (пачка картонная)
Номер серии	M970924
Объем серии	3956 пачек
Дата выпуска	09-24
Годен до	08-28
Наименование и адрес производителя	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия 115088, г.Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-007006/08 от 02.09.2008 (дата замены 01.02.2022)
Номер нормативной документации	НД ЛСР-007006/08-240620, изм. №1, изм. №2
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия 115088, г.Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2
Результаты контроля	Паспорт № 0148 от 30.10.24 г.
Заверение о соответствии: Настоящим я ПОДТВЕРЖДАЮ, Что приведенная выше информация является достоверной и точной. Указанная выше серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку, и контроль качества) на вышеуказанной/ых площадке/ах в соответствии с Лицензией на производство лекарственных средств Л012-00102-77/00010419 от 29.09.2022; регистрационным досье; требованиями надлежащей производственной практики, промышленным регламентом.	
СЕРИЯ ПРОДУКЦИИ ОДОБРЕНА К ОТГРУЗКЕ И РЕАЛИЗАЦИИ	

Разрешение выдано	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Уполномоченный	30.10.2024		Сидоренко В.Г.





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин

культуральных жидких
растворителей для вакцин

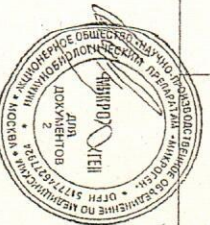
ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « 14 11 2018 » г.

Старая редакция	Новая редакция
Заголовок.	Заголовок.
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Производитель. ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.	Производитель. АО «НПО «Микроген».
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.	Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.
Петензии потребителей направлять по адресу в России:	Петензии потребителей направлять по адресу в России:
Федеральное государственное унитарное предприятие «Научно- производительное объединение по медицинским иммунологическим препаратам «Микроген» Министерства здравоохранения Российской Федерации.	АО «НПО «Микроген».
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, факс (495) 783-88-04, e-mail: secretariat@microgen.ru.	Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д. 15, тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Исполнительный директор
АО «НПО «Микроген»



О.В. Чернышук

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин

культуральных жидких
растворителей для вакцин

АО «НПО «Микроген», Россия

Изменение № 2

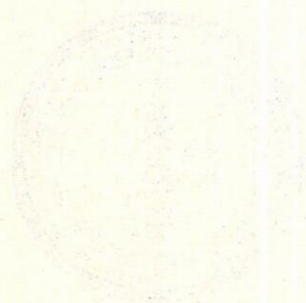
Дата внесения Изменения « 17 08 2018 » г.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель. АО «НПО «Микроген».	Производитель. АО «НПО «Микроген».
Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.	Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.
Петензии потребителей направлять по адресу в России:	Петензии потребителей направлять по адресу в России:
АО «НПО «Микроген».	АО «НПО «Микроген».
Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д. 15, тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.	Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Начальник управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «Микроген»



А.Е. Ершов





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛСР-007006/08

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	02.09.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	01.02.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Вода для инъекций
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вода
Лекарственная форма	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций
Дозировка	-
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
вода для инъекций	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций (ампула) 1/2/5 мл x 10 (пачка/коробка картонная) растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций (бутылка/флакон) 25/50 мл x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-007006/08-240620

040158

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
634040, Томская обл., г. Томск, ул. Ивановского, д. 8; 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105; 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2	
Первичная упаковка	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
634040, Томская обл., г. Томск, ул. Ивановского, д. 8; 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105; 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
634040, Томская обл., г. Томск, ул. Ивановского, д. 8; 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105; 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
634040, Томская обл., г. Томск, ул. Ивановского, д. 8; 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105; 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 1	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых

Регистрационный номер:

Торговое название. Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых.

Лекарственная форма: растворитель для вакцин.

Состав. Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых представляет собой растворенную в воде для инъекций смесь неорганических солей.

0,5 мл растворителя для 1 дозы вакцины содержит: натрия хлорида - 4,0 мг, калия хлорида - 0,2 мг, магния сульфата безводного - 0,05 мг, калия фосфата однозамещенного - 0,03 мг, натрия фосфата двузамещенного безводного - 0,02 мг, кальция хлорида - 0,035 мг, воды для инъекций - до 0,5 мл.

Описание. Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-растворитель.

Код АТХ: V07AB.

Показания к применению.

Используется в качестве растворителя для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых.

Противопоказания.

Не выявлены.

Меры предосторожности при применении.

Не пригоден к применению растворитель в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении физических свойств (цвета, прозрачности и др.), с истекшим сроком годности, неправильно хранившийся.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

При беременности и при грудном вскармливании растворитель используется в соответствии с инструкцией по медицинскому применению разового лекарственного средства.

Способ применения и дозы.

Непосредственно перед использованием одной из вакцин в ампулу с препаратом вносят растворитель из расчета 0,5 мл на одну прививочную дозу вакцины.

Вскрытие ампулы осуществляют при строгом соблюдении правил асептики. Ампулы в месте надреза обрабатывают 70 %-ным этиловым спиртом и обмывают, не допуская при этом попадания спирта в ампулу.

Вскрытая ампула с растворителем должна использоваться немедленно и хранению не подлежит.

Побочное действие. Сведения о побочных эффектах отсутствуют.

Передозировка. Случаев передозировки не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Не установлено.

Форма выпуска. Растворитель для вакцин по 0,5 мл или 1 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером упаковочника.

Условия хранения. Хранение в соответствии СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 25 °С, в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования. Транспортирование в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 25 °С. Замораживание не допускается.

Срок годности - 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель. ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.

Петензии потребителей направлять по адресу в России:

Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87,
(495) 674-55-80, факс (495) 783-88-04, e-mail: secretaria@microgen.ru.

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N003460/01-211014
ср. ИАСОМНО

Промито, проучмеровано в
скреплено печатью
инста(он)
Д. С. ИВАНОВ

