

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

ПАСПОРТ № 463 от 06.09.2022 г.

Торговое наименование ЛП	Вода для инъекций		
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	вода		
Лекарственная форма	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций		
Регистрационное удостоверение	ЛСР-007006/08-240620		
Дата государственной регистрации	02.09.2008 г.	Дата выпуска	08 22
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного удостоверения ЛП)	01.02.2022 г.	Годеи до	07 26
Номер серии	M430822		
Номинальный объем, мл	1,0		
Количество, ед. измерения	3986	упаковок	
Испытания проведены по НД ЛСР-007006/08-240620, изм. №1, изм. №2			

Показатели	Требования по 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	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.	<i>Кислотность</i> <i>Окраска изменилась от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида</i> Соответствует
Электропроводность	Не более 25 мкСм/см для ампул с номинальным объемом 1 мл	7,0 мкСм/см Соответствует
Механические включения Видимые частицы	Должен выдерживать требования: ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Соответствует
Невидимые частицы	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 ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15 Соответствует
Сухой остаток	Не более 0,001 %	Не более 0,001 % Соответствует
Восстанавливающие вещества	Должно сохраниться розовое окрашивание	Розовое окрашивание сохраняется Соответствует
Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	В течение 1 ч помутнение не наблюдается Соответствует
Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Не более 0,00002 % Соответствует
Аммоний	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Не более 0,00002 % Соответствует
Хлориды	Не должно быть опалесценции	Опалесценция не наблюдается Соответствует
Сульфаты	Не должно быть помутнения в течение не менее 1 ч	В течение 1 ч помутнение не наблюдается Соответствует
Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора	Наблюдается чисто синее окраши-