

	(без фиолетового оттенка)	вание раствора (без фиолетового оттенка) Соответствует
Тяжелые металлы	Не должно быть окрашивания. Допустима слабая опалесценция от выделившейся серы.	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.	Сумма объемов 5 ампул номинальным объемом 1 мл не менее 5 мл Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	менее 0,03 ЕЭ/мл Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильн Соответствует
Упаковка	<p>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.</p> <p>Флаконы укупоривают пробками резиновыми и завальцовывают колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми.</p> <p>По 10 ампул с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона.</p> <p>Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером укладчика (применяется на филиале в г. Уфа и в Московском подразделении по производству бактериальных препаратов).</p> <p>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.</p> <p>При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>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.</p> <p>По одной бутылке или флакону с инструкцией по применению в пачке из картона.</p> <p>Возможна комплектация твердых лекарственных форм препаратов в соответствующих количествах.</p>	<p>По 1 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика</p> <p>Комплектность в пачке соответствует</p>
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.	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле или этикетке ампулы указано: наименование препарата – Вода для инъекций, объем в миллилитрах – 1 мл, номер серии M750123, срок годности – до 01.27.2027



КОПИЯ ВЕРНА