

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**  
**№ 0036 от 21.06.2024 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 М610424  
Состав: Вода для инъекций  
Действующие вещества:  
Не применимо  
Вспомогательные вещества:  
Не применимо  
Количество в серии, ед. измерения 3957 упаковок  
Дата производства/ дата выпуска 04 24  
Дата окончания срока годности 04 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	6,58 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	6,78 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 - 7 25 мкм и более - 0 Соответствует