

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 № 671 от 14.06.2023 г.

| | | | |
|--|--|--------------|-------|
| Торговое наименование ЛПП | 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 | | |
| Дата государственной регистрации | 02.09.2008 г. | Дата выпуска | 04 23 |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛПП (дата замены регистрационного удостоверения ЛПП) | 01.02.2022 г. | Годеи до | 04 27 |
| Номер серии | M500423 | | |
| Номинальный объем, мл | 1,0 | | |
| Количество, ед. измерения | 3955 | 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 | 6,5 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 | 8,2 мкСм/см Соответствует |
| Механические включения | Должен выдерживать требования: ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 | Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 |
| Видимые частицы | | 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- |