

МИКРОХГЕН


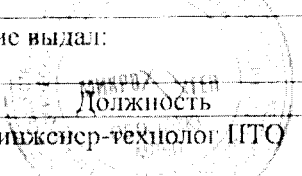
Акционерное общество

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

Московское подразделение по производству бактериальных препаратов

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ

Номер разрешения	№660
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	M400423
Объем серии	3973 пачки
Дата выпуска	04-23
Годен до	04-27
Наименование и адрес производителя	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	АО "НПО "Микроген" Россия, 115088, г.Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2
Результаты контроля	Паспорт № 661 от 08.06.23
<p>Заверение о соответствии: Настоящим я ПОДТВЕРЖДАЮ, <i>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.</i></p>	
СЕРИЯ ПРОДУКЦИИ ОДОБРЕНА К ОТГРУЗКЕ И РЕАЛИЗАЦИИ	

Разрешение выдал:		Подпись	Ф.И.О.
 Должность Ведущий инженер-технолог ИТО			

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 № 661 от 08.06.2023 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		
Дата государственной регистрации	02.09.2008 г.	Дата выпуска	04.23
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного удостоверения ЛП)	01.02.2022 г.	Годен до	04.27
Номер серии	M400423		
Номинальный объем, мл	1,0		
Количество, ед. измерения	3973	упаковок	
Испытания проведены по ИД ЛСР-007006/08-240620, изм. №1, изм. №2			

Показатели	Требования по ИД 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	6,6 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 и изменение 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	8,6 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-

	(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	Стерилен 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. 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 M400423, срок годности – до 04.27

Торговое наименование ЛП: Вода для инъекций
 Номер серии: М400423
 Количество, ед. измерения: 3975 упаковок

	<p>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-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.</p> <p>Допускается на коробке, пачке указывать номер серии (буквенно-цифровое обозначение) и срок годности методом тиснения.</p>	<p>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 приготовления лекарственных форм для инъекций, объем в миллилитрах в ампуле, количество ампул в упаковке – 10 ампул по 1 мл, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) – М400423, срок годности - Годен до 01.27, 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</p>
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 18.04.2023
		Годен до 30.04.2027

Заключение: Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций серии № М400423 соответствует требованиям ИД ЛСР-007006.08-240620, п. 1м, №1, п. 1м, №2

Дата выдачи паспорта « 08 » 06 20 23.

Заместитель директора по качеству (Должность) Дубровская О.А. (ФИО) (Подпись)

Параильник ОКК (Должность) Мануйлов Я.К. (ФИО) (Подпись)

