

МИКРОХГЕН

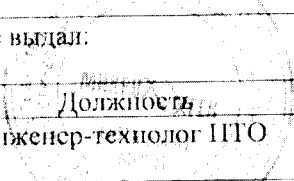
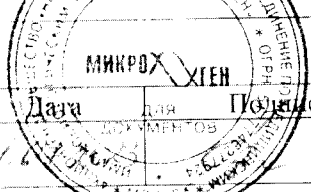
Акционерное общество

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

Московское подразделение по производству бактериальных препаратов

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ

Номер разрешения	№662
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	M420423
Объем серии	3954 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 № 663 от 08.06.23
<p>Заверение о соответствии: Настоящим я</p> <p>ПОДТВЕРЖДАЮ.</p> <p><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> <p>СЕРИЯ ПРОДУКЦИИ ОДОБРЕНА К ОТГРУЗКЕ И РЕАЛИЗАЦИИ</p>	

Разрешение выдал:		
 Должность	 Дата	Подпись
Ведущий инженер-технолог ИПО		Ф.И.О. Сидоренко В.Г.

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 № 663 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	M420423		
Номинальный объем, мл	1,0		
Количество, ед. измерения	3954	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 и меняется 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	7,9 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-

Торговое наименование ЛП: Вода для инъекций
 Номер серии: M120423
 Количество, ед. измерения: 3951 упаковок

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.
 Допускается на коробке, пачке указывать номер серии (буквенно-цифровое обозначение) и срок годности методом тиснения.

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) – M120423, срок годности – Годен до 04.27, 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

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	19.04.2023
		Годен до	30.04.2027

Заключение: Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций серии № M120423 соответствует требованиям ТД ЛСР-007006/08-240620, п.11, изм. №2
 Дата выдачи паспорта «08» 06 2023 г.

Заместитель директора по качеству
 (Должность)

Дубровская О.А.
 (ФИО)

Начальник ОКК
 (Должность)

Мануйлов Я.Ю.
 (ФИО)

