

# МИКРОГЕН

Акционерное общество

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

Московское подразделение по производству бактериальных препаратов

## РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ

|   |   |
|---|---|
| Номер разрешения  | №806  |
| Торговое наименование продукции   | Вода для инъекций   |
| Лекарственная форма   | растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций                                      |
| Дозировка   | -   |
| Форма выпуска<br>(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   | M290224   |
| Объем серии   | 3972 пачки  |
| Дата выпуска  | 02-24   |
| Годен до  | 01-28   |
| Наименование и адрес производителя  | АО "НПО "Микроген"<br>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  | ИД ЛСР-007006/08-240620, изм. №1, изм. №2   |
| Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения   | АО "НПО "Микроген"<br>Россия, 115088, г.Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2                     |
| Результаты контроля   | Паспорт № 810 от 15.03.24   |

Заверение о соответствии:

Настоящим я

**ПОДТВЕРЖДАЮ.**

*Что приведенная выше информация является достоверной и точной. Указанная выше серия продукции произведена (включая упаковку, маркировку, и контроль качества) на вышеуказанной базе и полностью соответствует с Лицензией на производство лекарственных средств Л012-00102-77/00010419 от 29.09.2022; регистрационным документам, требованиями надлежащей производственной практики, промисленным регламентом*

**СЕРИЯ ПРОДУКЦИИ ОДОБРЕНА ДЛЯ ВОЗВЕЗКИ И РЕАЛИЗАЦИИ**

Разрешение выдал:

Должность:  
Ведущий инженер-технолог



Подпись

Ф.И.О.

Ситниченко 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 № 810 от 15.03.2024 г.**

|  |  |              |            |
|--|--|--------------|------------|
| Торговое наименование (НП)   | <b>Вода для инъекций</b>                                       |              |            |
| Международное непатентованное или группировочное, или химическое наименование                                  | вода   |              |            |
| Лекарственная форма  | растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекции |              |            |
| Регистрационное удостоверение  | ЛСР-007006-08  |              |            |
| Дата государственной регистрации   | 02.09.2008 г.  | Дата выпуска | 01.02.2024 |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение (НП) (дата замены регистрационного удостоверения (НП)) | 01.02.2024 г.  | Годен до     | 01.02.28   |
| Номер серии  | <b>M290224</b>   |              |            |
| Номинальный объем, мл  | 1,0  |              |            |
| Количество, ед. измерения  | 3972   | упаковок     | 3972       |
| Испытания проведены по НП ЛСР-007006-08-240620, нзм. №1, нзм. №2   |  |              |            |

| Показатели                                | Требования по НП ЛСР-007006-08-240620, нзм. №1, нзм. №2  | Результаты контроля   |
|---|--|---|
| Описание                                  | Бесцветная прозрачная жидкость без запаха  | Бесцветная прозрачная жидкость без запаха<br>Соответствует          |
| рН  | От 5,0 до 7,0  | 6,0<br>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. | Кислотность<br>Соответствует  |
| Электропроводность                        | Не более 25 мкСм/см для ампул с номинальным объемом 1 мл   | 8,2<br>мкСм/см<br>Соответствует                                     |
| Механические включения<br>Видимые частицы | Должен выдерживать требования:<br>ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18   | Выдерживает требования<br>ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18<br>Соответствует |
| Невидимые частицы                         | ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15<br>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<br>ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15<br>Соответствует |
| Сухой остаток                             | Не более 0,001 %   | Не более 0,001 %<br>Соответствует                                   |
| Восстанавливающие вещества                | Должно сохраниться розовое окрашивание   | Розовое окрашивание сохраняется<br>Соответствует                    |
| Углерод диоксид                           | Не должно быть помутнения в течение 1 ч  | В течение 1 ч помутнение не наблюдается<br>Соответствует            |
| Нитраты и нитриты                         | Не более 0,00002 % (0,2 ppm)   | Не более 0,00002 %<br>Соответствует                                 |
| Аммоний                                   | Не более 0,00002 % (0,2 ppm)   | Не более 0,00002 %<br>Соответствует                                 |
| Хлориды                                   | Не должно быть опалесценции  | Опалесценция не наблюдается<br>Соответствует                        |
| Сульфаты                                  | Не должно быть помутнения в течение не менее 1 ч   | В течение 1 ч помутнение не наблюдается<br>Соответствует            |
| Кальций и магний                          | Должно наблюдаться чистое синее окрашивание раствора   | Наблюдается чистое синее окраши-                                    |

|                           |  |   |
|---------------------------|--|---|
|                           | (без фиолетового оттенка)  | вание раствора (без фиолетового оттенка)<br>Соответствует   |
| Тяжелые металлы           | Не должно быть окрашивания.<br>Допустима слабая опалесценция от выделившейся серы.   | Окрашивание и опалесценция не наблюдается<br>Соответствует  |
| Исчисляемый 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<br>Соответствует   |
| Бактериальные эндотоксины | Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕД/мл   | менее 0,03 ЕД/мл<br>Соответствует   |
| Стерильность              | Должен быть стерильным   | Стерильен<br>Соответствует  |
| Упаковка                  | По 1 мл, 2 мл, 5 мл в ампулах или по 25 мл или 50 мл в бутылках стеклянных или во флаконах стеклянных.<br>Бутылки закупоривают пробками резиновыми и завальцовывают колпачками алюминиевыми.<br>Флаконы закупоривают пробками резиновыми и завальцовывают колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми.<br>По 10 ампул с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона.<br>Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером укладчика (применяется на филиале в г. Уфа и в Московском подразделении по производству бактериальных препаратов).<br>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.<br>При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.<br>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.<br>По одной бутылке или флакону с инструкцией по применению в пачке из картона.<br>Возможна комплектация твердых лекарственных форм препаратов в соответствующих количествах. | По 1 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика<br>Комплектность в пачке соответствует  |
| 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 M290224, срок годности – до 01.28. |

Торговое наименование ЛП: Вода для инъекций  
 Номер серии: M290224  
 Количество, ед. измерения: 3922 упаковок

2) Вторичная упаковка. На этикетке, 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, этикетке указывать номер серии (буквенно-цифровое обозначение) и срок годности методом тиснения.

2) Вторичная упаковка. На этикетке указывают наименование предприятия производителя, его товарный знак, адрес, телефон, адрес производства, телефон, наименование препарата, 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) – M290224, срок годности – Годен до 01.08, 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 | 07.02.2024 |
|                   |  | Годен до     | 31.03.2028 |

Заключение: Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций серии № M290224 соответствует требованиям ПД ЛСР-007006/08-240620 и м №1 из м №2

Дата выдачи паспорта «19» 03

Начальник С (Должность)  Заведующий Ц (ФНО)

 (Подпись)