

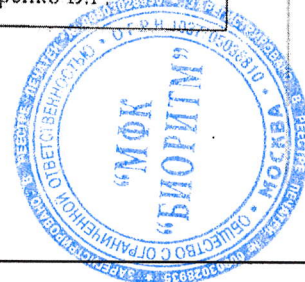
Акционерное общество
"Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
"Микроген"

Московское подразделение по производству бактериальных препаратов

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ

Номер разрешения	№1061
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	M990924
Объем серии	3951 пачка
Дата выпуска	09-24
Годен до	08-28
Наименование и адрес производителя	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (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	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия 115088, г.Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2
Результаты контроля	Паспорт № 0150 от 25.10.24 г.
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/ых площадке/ах в соответствии с Лицензией на производство лекарственных средств ЛО12-00102-77/00010419 от 29.09.2022; регистрационным досье; требованиями надлежащей производственной практики, промышленным регламентом.	
СЕРИЯ ПРОДУКЦИИ ОДОБРЕНА К ОТГРУЗКЕ И РЕАЛИЗАЦИИ	

Разрешение выдано	Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Уполномоченный	И.И. Сидоренко	30.10.2024		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
info@microgen.ru. (495)710-37-87

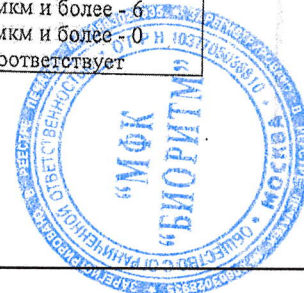
ПАСПОРТ
№ 0150 от 30.10.2024 г.

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 М990924
Состав: Вода для инъекций
Действующие вещества:
Не применимо
Вспомогательные вещества:
Не применимо
Количество в серии, ед. измерения 3951 упаковок
Дата производства/ дата выпуска 09 24
Дата окончания срока годности 08 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	6,4 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	7,43 мкСм/см Соответствует
Механические включения Видимые частицы Невидимые частицы	Должен выдерживать требования В одной ампуле, бутылке или флаконе среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать	Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Счетно-фотометрический, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15	Выдерживает требования Соответствует 10 мкм и более - 6 25 мкм и более - 0 Соответствует



	6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600.		
Сухой остаток	Не более 0,001 %	Гравиметрический, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	0,0003% Соответствует
Восстанавливающие вещества	Должно сохраниться розовое окрашивание	Реакция с раствором калия перманганата и серной кислотой разведенной, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	Розовое окрашивание сохраняется Соответствует
Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Реакция с кальция гидроксида раствором (известковой водой) ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	В течение 1 ч помутнение не наблюдается Соответствует
Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Реакция с дифениламина раствором ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	менее 0,00002% Соответствует
Аммоний	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Реакция с реактивом Несслера, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	менее 0,00002% Соответствует
Хлориды	Не должно быть опалесценции	Реакция с серебра нитрата раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	Опалесценция не наблюдается Соответствует
Сульфаты	Не должно быть помутнения в течение не менее 1 ч	Реакция с бария хлорида раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	В течение 1 ч помутнение не наблюдается Соответствует
Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Реакция с натрия эдетата раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	Наблюдается чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка) Соответствует
Тяжелые металлы	Не должно быть окрашивания. Допустима слабая опалесценция от выделившейся серы.	Реакция с натрия сульфида раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18, метод 1	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.	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	Качественный гель-тромб тест, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А	менее 0,03 ЕЭ/мл Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Метод прямого посева или метод мембранной фильтрации, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильно 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. Бутылки укупоривают пробками резиновыми и завальцовывают колпачками алюминиевыми. Флаконы укупоривают пробками резиновыми и завальцовывают колпачками алю-	Визуальный	По 1 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика Комплектность в пачке соответствует



	мини-вскими или алюминиево-пластиковыми. По 10 ампул с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером укладчика (применяется на филиале в г. Уфа и в Московском подразделении по производству бактериальных препаратов). 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. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. 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. По одной бутылке или флакону с инструкцией по применению в пачке из картона. Возможна комплектация твердых лекарственных форм препаратов в соответствующих количествах.		
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.	Визуальный	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указано: наименование препарата – Вода для инъекций, объем в миллилитрах – 1 мл, номер серии М990924, срок годности – до 08 28
	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-		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



	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.		приготовления лекарственных форм для инъекций, объем в миллилитрах в ампуле, количество ампул в упаковке – 10 ампул по 1 мл, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) – М990924, срок годности – Годен до 08 28, 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	06.09.2024
		Годен до	31.08.2028

Заключение: Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций серии № М990924 соответствует требованиям НД ЛСР-007006/08-240620, изм. №1, изм. №2

Дата выдачи паспорта « 30 » 10 2024 г.

Начальник
(Должность)



Васина Н.А.
(ФИО)

Васина
(Подпись)

