



ООО «АКСУМ»
16342, ИО, Красногорский р-н, село Аксалово,
Завод по производству изофлюидных растворов и кислородных газов
телефон (495) 794-29-30, 753-25-35

Паспорт № 48

Нанесение продукции по НД

Минифлюид, раствор для инфузий, 1,6 мг/мл, 250 мл

Номер партии (серии)

20319

Количество (масса, объем), единиц

17650 бутылок

Количество упаковок

491 коробка

Дата выпуска продукции

март 2019

Анализы проанализы по

ЛП-004571-051217

Номер регистрационного удостоверения

ЛП-004571 от 06.12.2017

Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
	2	3
Опекание	Прозрачная жидкость желтого или золотистого с зеленоватым оттенком цвета	Прозрачная жидкость золотого с зеленоватым оттенком цвета
Палочность	Окисное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по гексануло, поглощению в УФ-свете и величине должно соответствовать основному пятну из хроматограммы раствора стиролового образца макрофлюидами гидроксизада	Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
pH	От 4,1 до 4,6	4,4
Осмотичность	От 230 до 320 мОsm/кг	299 мOsm/кг
Механические включения	В соответствии с требованиями	Отсутствуют
- видимые микросфумозные включения	Частич размером 10 мкм и более - не более 25 в 1 мл	0
- незаметные микросфумозные включения	Частич размером 25 мкм и более - не более 3 в 1 мл	0
Родственные примеси	Единичная примесь - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 1,0%	0,05% 0,05%
Износостойкий обмен	Не менее износостойкого	252 кг
Бактериальные эндоцикли	Не более 1,4 ЕД/мл	Не более 1,4 ЕД/мл
Акуратичная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
Качественные определения	От 1,52 до 1,68 мг C ₁₂ H ₂₂ FN ₄ O ₄ (макрофлюиды) в 1 мл	1,57 мг/мл
Упаковка	По 250 мл в пластиковые бутылки с запаянной горловиной из полипропиленовой пленки со ширикой щелью на боковой поверхности или без неё, с колпачком-девайтлем на дне бутылки или без него. На бутылке нанесены колпачки из фольги или подстаканник одного из следующих типов: - Колпачок с колпачком контраля первого вскрытия, имеющий уплотнительный вкладыш из термопластичного эластомера или резины с различными точками нанесения и отверстиями; - Колпачок с двумя отдельными универсальными портами, состоящими из полимерной фольги, имеющей один или два уплотнительных вкладыша из термопластичного эластомера или резины. Каждую бутылку помещают в индивидуальную картонную личку вместе с инструкцией по применению. или От 1 до 40 бутылок помещают в коробку из гофрированного картона вместе с разным количеством инструкций по применению (для стационарных). В соответствии с ЛП-004571-051217	По 250 мл в пластиковые бутылки с запаянной горловиной из полипропиленовой пленки со ширикой щелью на боковой поверхности и колпачком-девайтлем за дно бутылки. На бутылке нанесены колпачки из подстаканника типа: - Колпачок с двумя отдельными универсальными портами, состоящими из полимерной фольги, имеющей один или два уплотнительных вкладыша из термопластичного эластомера. От 1 до 36 бутылок в коробках из гофрированного картона вместе с разным количеством инструкций по применению (для стационарных). Соответствует.
Маркировка	В соответствии с ЛП-004571-051217	
Клеймо	В зависимости от места хранения температуре не выше 25 °C	
Срок годности	2 года	04.2021

Макрофлюиды должны храниться в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от +5 до +25 °C, в течение срока годности.

Завершено Составлено и подписано лицом, ответственным за качество.

Д.К.

