



2374

ПАСПОРТ № 28/ГП – Н/Ц2

«30» марта 2021 г.

Наименование препарата

Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9 % 200 мл

Серия

0200321

Количество ящиков картонных

1618 шт.

Количество полимерных контейнеров

51776 шт.

Дата изготовления

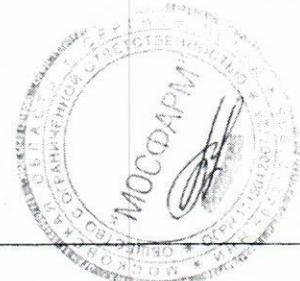
16.03.2021 г

Годен до

03.2024 г

Испытания проведены по НД ЛСР-005263/07-230920 «Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9 %»

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
2.	Подлинность	Качественные реакции на натрий и на хлориды	Дает качественные реакции на натрий и на хлориды
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
5.	pH	От 5,0 до 7,5	6,11
6.	Механические включения	Препарат должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.18	Препарат выдерживает требования
		Частицы размером 10-25 мкм – не более 25/мл	0
		Частицы размером ≥ 25 мкм – не более 3/мл	0
7.	Поглощение в УФ-области	Не более 0,1	0,013
8.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	204,0 мл
9.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11.	Восстанавливающие вещества	Разность между объемами 0,01M раствора натрия тиосульфата не более 3,0 мл	0,1
12.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл
13.	Количественное определение	От 0,0086 до 0,0094 г/мл	0,0089 г/мл
14.	Упаковка	По 100, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 800, 1000, 1500, 2000, 3000 мл в полимерные контейнеры, сформированные в процессе производства из пленки полиолефиновой или пленки многослойной из полиэтилена и сополимера пропилена), или цельной или раздельной рукавной пленки APP114 из полиолефина и полипропилена или из гранул рандом-сополимер полипропилена или из гранул статического сополимера полипропилена и укупоренные портами из поликарбоната с пробкой из резины и колпачком или портами из полипропилена производства или портами, изготовленными из гранул полипропилена (рандом-сополимер полипропилена) или портами, изготовленными из гранул статического сополимера полипропилена или в контейнеры полимерные из полипропилена или в контейнеры полимерные из полипропилена однократного применения с пробкой и адаптером. На поверхность контейнера наносят текст или наклеивают этикетку. Для реализации через аптечную сеть каждый	По 200 мл в полимерные контейнеры, сформированные в процессе производства. 32 контейнера в ящик картонный. Групповая и транспортная упаковка соответствует

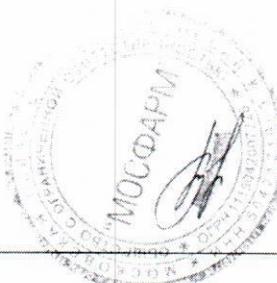




		<p>полимерный контейнер упаковывают в мешок из полиэтиленовой пленки (вторичную упаковку) или пачку из картона для потребительской тары (объемом до 1000 мл включительно). Для стационаров полимерный контейнер не упаковывают во вторичную упаковку. 1-112 полимерных контейнера объемом в пачках картонных (объемом до 1000 мл включительно) или в мешках из полиэтиленовой пленки (групповая (транспортная) упаковка) или без мешков и картонных пачек (для стационаров) вместе с руководством по использованию полимерных контейнеров с инфузионным раствором помещают в ящик из картона. На поверхность полимерного контейнера, мешка из полиэтиленовой пленки или пачки картонной допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата без вложения инструкции в упаковку. В случае, если на поверхность полимерного контейнера, мешка из полиэтиленовой пленки или пачки картонной не нанесен текст инструкции по применению лекарственного препарата, то в ящик вкладывают инструкции по применению препарата в количестве, соответствующем количеству первичных упаковок. Групповая и транспортная упаковка в соответствии с РД 00001927-01-92 и ГОСТ 17768-90.</p>	
15.	Маркировка	<p>На этикетке для полимерного контейнера, на поверхности полимерного контейнера (<i>первая упаковка</i>) указывают торговое и группировочное наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, концентрацию раствора, объем в миллилитрах, наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес, тел/факс, лекарственную форму, состав, значение теоретической осмолярности, способ применения, «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Допускается замораживание при транспортировании при условии сохранности герметичности упаковки», «Несмачиваемость внутренней поверхности упаковки не является противопоказанием к применению препарата», «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к употреблению», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код.</p> <p>На этикетке для полимерного контейнера или на поверхности полимерного контейнера во вторичной упаковке, дополнительно указывают «Отпускается по рецепту».</p> <p>На этикетке полимерного контейнера или на</p>	<p>На поверхности полимерного контейнера (<i>первая упаковка</i>) указано торговое и группировочное наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, концентрация раствора, объем в миллилитрах, наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес, тел/факс, лекарственная форма, состав, значение теоретической осмолярности, способ применения, «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Допускается замораживание при транспортировании при условии сохранности герметичности упаковки», «Несмачиваемость внутренней поверхности упаковки не является противопоказанием к применению препарата», «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к употреблению», «Не применять по</p>



	<p>поверхности полимерного контейнера без вложения в пачку или мешок дополнительно указывают «Для стационаров». В случае нанесения маркировки на поверхность полимерного контейнера дополнительно указывают шкалу делений с шагом 50 мл для контейнеров объемом от 100 до 800 мл и шагом делений 100 мл для контейнеров объемом 1000 и более.</p> <p>На пачке для полимерного контейнера и мешке для полимерного контейнера (<i>вторичная упаковка</i>) указывают торговое и группировочное наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, концентрацию раствора, объем в миллилитрах, наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес, тел/факс, лекарственную форму, состав, значение теоретической осмолярности, способ применения, условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Допускается замораживание при транспортировании при условии сохранности герметичности упаковки», «Несмачиваемость внутренней поверхности упаковки не является противопоказанием к применению препарата», «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к</p>	<p>истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код.</p> <p>На поверхности полимерного контейнера указано «Для стационаров».</p> <p>На поверхности полимерного контейнера указана шкала делений с шагом делений 100 мл.</p> <p>На ящике (<i>групповой упаковке и упаковке для стационаров</i>) указано торговое и группировочное наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, концентрация раствора, объем в миллилитрах, наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес, тел/факс, лекарственная форма, состав, значение теоретической осмолярности, способ применения, условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Допускается замораживание при транспортировании при условии сохранности герметичности упаковки», «Несмачиваемость внутренней поверхности упаковки не является противопоказанием к применению препарата», «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к</p>
--	--	---





		употреблению», «Не применять по истечении срока годности», штриховой код, количество единиц первичных упаковок в ящике. На ящике для полимерных контейнеров во вторичной упаковке дополнительно указывают «Отпускается по рецепту». На ящике для полимерных контейнеров без вложения в мешок дополнительно указывают «Для стационаров». Допускается нанесение средств идентификации на первичную, вторичную и групповую упаковку методами печати или этикетирования стикером, неотделимым от упаковки.	
16.	Срок годности	3 года	3 года

Условия хранения: при температуре не выше 25 °C.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат «Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9 %» 200 мл серии 0200321 соответствует требованиям НД ЛСР-005263/07-230920 «Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9 %»

Паспорт выдан на основании:

Протокола КоАЛ № 28/ГПИ-Н/ КоАЛ/Ц2

Протокола МБЛ № 28/ГПИ-Н/МБЛ/Ц2

Контрольных листов ЛВК с № 109 по 112

Протокол ООО испытательный центр «ФАРМОБОРОНА» № 3702/п/21 от 30.03.2021 г

Начальник ОКК: Кобзина Е.Н. /«30» июня 2021 г.
(подпись) (ФИО) (дата)

