



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4503), e-mail<visorokin@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4517), e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000784442

Наименование препарата по НД

Вода для инъекций, растворитель в ампулах 10 мл

Номер серии 73102025

Количество продукции в серии (Тыс.Штук)

17,504

Дата производства 24.10.2025

Годен до 10.2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(001531)-(РГ-RU)-290323

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
17.11.2025	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.	Соответствует Бесцветная прозрачная жидкость без запаха
17.11.2025	рН	От 5,0 до 7,0	5,8
17.11.2025	Кислотность или щелочность	При появлении желтого окрашивания оно должно измениться на красное от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида. При появлении красного окрашивания оно должно измениться на желтое от прибавления не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.	Соответствует
17.11.2025	Электропроводность	Не более 25 мкСм·см-1	4 мкСм/см
17.11.2025	Сухой остаток	Не более 0,001 %	менее 0,001 %
17.11.2025	Восстанавливающие вещества	Розовое окрашивание должно сохраниться	Соответствует
17.11.2025	Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Соответствует
17.11.2025	Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Менее 0,00002 %
17.11.2025	Аммоний	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Менее 0,00002 %
17.11.2025	Хлориды	Не должно быть опалесценции	Соответствует
17.11.2025	Сульфаты	В течение не менее 1 ч не должно наблюдаться помутнение	Соответствует
17.11.2025	Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Соответствует
17.11.2025	Тяжелые металлы	Не более 0,00001 % (0,1 ppm)	Менее 0,00001 %
06.11.2025	Механические включения: видимые частицы	В соответствии с требованиями	Отсутствуют
17.11.2025	Механические включения: невидимые частицы	Частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 в одной ампуле Частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600 в одной ампуле	39 9
17.11.2025	Извлекаемый объем	Не менее номинального	10,0 мл
11.11.2025	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	менее 0,25 ЕЭ/мл
12.11.2025	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный

Паспорт № 040000784442

Вода для инъекций, растворитель в ампулах 10 мл

Серия: 73102025

06.11.2025	Упаковка	<p>По 0,7, 1, 2, 5 или 10 мл в ампулы из стекла I гидролитического класса.</p> <p>По 2, 4, 5 мл во флакон емкостью 5 мл или по 8, 10 мл во флакон емкостью 10 мл из стекла I гидролитического класса, укупоренный колпачком комбинированным с элементом эластомерным или укупоренный пробкой резиновой и колпачком алюминиево-пластиковым.</p> <p>На ампулу и флакон наклеивают самоклеющуюся этикетку.</p> <p>По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>5 флаконов емкостью 5 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>1 или 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами или с флаконами емкостью 5 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>5 флаконов емкостью 10 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с прокладками.</p> <p>Упаковка «ангро»: по 150 или 200 ампул по 0,7, 1, 2 мл; 75 или 100 ампул по 5 мл; 50 или 70 ампул по 10 мл помещают в сборную коробку с разделительными перегородками из картона.</p> <p>По 81 или 162 флакона емкостью 5 мл или по 49 или 98 флаконов емкостью 10 мл помещают в сборную коробку с разделительными перегородками из картона.</p> <p>По 8, 12 или 16 сборных коробок помещают в ящик из гофрокартона.</p>	<p>Соответствует</p> <p>По 10 мл в ампулы из стекла I гидролитического класса.</p> <p>На ампулу наклеена самоклеющаяся этикетка.</p>
------------	----------	---	--

Паспорт № 040000784442

Вода для инъекций, растворитель в ампулах 10 мл

Серия: 73102025

06.11.2025	Маркировка	<p>1) На первичной упаковке (на этикетке ампулы (флакона)) указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения*; - товарный знак держателя регистрационного удостоверения* (на этикетке флаконов и одной из этикеток ампулы по 0,7 мл); - торговое наименование лекарственного препарата; - общепринятое (группировочное) наименование**; - лекарственную форму; - количество лекарственного препарата в упаковке (ампуле (флаконе)) в миллилитрах; - путь введения***; - предупредительная надпись («Стерильно»); - номер серии; - дата истечения срока годности («Годен до:»); - фармакод (кроме этикеток ампулы по 0,7 мл). <p>2) На вторичной упаковке (пачке) указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения* и его адрес (страна); - товарный знак держателя регистрационного удостоверения*; - торговое наименование лекарственного препарата; - общепринятое (группировочное) наименование; - лекарственную форму; - количество лекарственного препарата в упаковке (ампуле (флаконе)) в миллилитрах; - количество ампул (флаконов) в упаковке (пачке); - информация о составе лекарственного препарата; - предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно»); - путь введения***; - «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.»; - условия отпуска; - условия хранения; - номер серии (включает в себя дату производства); - дата истечения срока годности («Годен до:»); - штрих-код; - фармакод; - дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. <p>3) На этикетке упаковки «ангро» указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения* и его адрес (страна); - товарный знак держателя регистрационного удостоверения*; - торговое наименование лекарственного препарата; - общепринятое (группировочное) наименование; 	<p>Соответствует</p> <p>1) На первичной упаковке (на этикетке ампулы) указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения; - торговое наименование лекарственного препарата; - лекарственная форма; - количество лекарственного препарата в упаковке (ампуле) в миллилитрах; - предупредительная надпись («Стерильно»); - номер серии; - дата истечения срока годности («Годен до:»); - фармакод.
------------	------------	---	---

Паспорт № 040000784442

Вода для инъекций, растворитель в ампулах 10 мл

Серия: 73102025

		<ul style="list-style-type: none"> - лекарственную форму; - количество лекарственного препарата в упаковке (ампуле (флаконе)) в миллилитрах; - количество упаковок (ампул (флаконов)); - предупредительная надпись («Стерильно»); - условия хранения; - номер серии (включает в себя дату производства); - дата истечения срока годности («Годен до:»); - штрих-код. <p>* наименование, товарный знак и адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата совпадают, в связи с чем на макетах первичной упаковки указывается только наименование и товарный знак держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата и на макетах вторичной упаковки указывается только наименование, товарный знак и страна держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76).</p> <p>** общепринятое (группировочное) наименование не указывается на макетах первичной упаковки, т.к. допускается не указывать данную информацию в связи с небольшими размерами первичной упаковки (в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76).</p> <p>*** путь введения не указывается, т.к. он включен в название лекарственной формы (в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76).</p>	
06.11.2025	Хранение	При температуре не выше 25°C.	Соответствует
06.11.2025	Срок годности	4 года.	Соответствует
			Годен до 31.10.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Вода для инъекций, растворитель в ампулах 10 мл серии 73102025 соответствует НД ЛП-№(001531)-(РГ-RU)-290323

Заместитель начальника отдела
контроля качества:

Ковальчук Татьяна Алексеевна

Подписано электронной подписью
17.11.2025 16:27 24063354-7908274061

Дата выдачи заключения о качестве 17.11.2025