



Отдел контроля качества

стр. 1 из 1

ПАСПОРТ № 123/ГП-АЦ

«02» сентября 2021 г.

Наименование**«Ацесоль, раствор для инфузий» 400 мл****Серия**

0050821

Количество ящиков картонных

4704 шт.

Количество бутылок

70560 шт.

Дата изготовления

19.08.2021 г.

Годен до

08.2024 г.

Испытания проведены по НД ЛСР 001923/08-211020 «Ацесоль, раствор для инфузий»

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Подлинность	Окрашивание пламени в желтый цвет	Пламя окрашивается в желтый цвет
	Натрий	Образование белого творожистого осадка, нерастворимого в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимого в аммиака растворе 10 %	Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимый в аммиака растворе 10 %
	Хлориды	Образование желтого кристаллического осадка	Образуется желтый кристаллический осадок
	Калий	Появление красно-бурого окрашивания, исчезающего при прибавлении разведенных неорганических кислот	Появляется красно-бурое окрашивание, исчезающее при прибавлении разведенных неорганических кислот
	Ацетаты		
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
4.	Цветность раствора	Препарат должен быть бесцветным	Препарат бесцветный
5.	pH	От 6,5 до 7,5	7,17
6.	Механические включения	Препарат должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования
		Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм – не более 25/мл	6
		Среднее число частиц размером ≥ 25 мкм – 3/мл	0
7.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	408,0
8.	Осмолярность	От 198,0 до 238,4 мОсм/л	209,0
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл
10.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
11.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
12.	Количественное определение		
	Натрий уксуснокислый 3-водный	От 0,0019 до 0,0021 г/мл	0,0020 г/мл
		От 0,0033 до 0,0037 г/мл	0,0036 г/мл
13.	Упаковка	По 200, 400 мл препарата в стеклянные бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов вместимостью 250 или 450 мл, укупоренные пробками из резины и обжатые колпачками алюминиевыми. На бутылки наклеивают этикетки из бумаги. Для реализации через аптечную сеть каждую бутылку вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата помещают в пачку из	По 400 мл в стеклянные бутылки, укупоренные пробками из резины и обжатые колпачками алюминиевыми. 15 бутылок вместе с инструкциями по применению лекарственного препарата в ящик из картона. Групповая и транспортная упаковка соответствует



		картона или в мешок из прозрачной полиэтиленовой пленки (вторичную упаковку). Бутылки стеклянные во вторичных упаковках или без вторичных упаковок (для стационаров) помещают в ящик из картона в количестве 15 или 28 бутылок объемом 200 мл и 15 бутылок объемом 400 мл. В случае упаковки стеклянных бутылок без вторичной упаковки, в ящик вкладывают инструкции по применению лекарственного препарата в количестве, соответствующем количеству единиц первичных упаковок. Групповая и транспортная упаковка в соответствии с РД 00001927-01-92 и ГОСТ 17768-90.	
14. Маркировка		На этикетке для бутылки (<i>первичная упаковка</i>) указывают торговое наименование лекарственного препарата, группировочное название, номер серии, срок годности, объем в миллилитрах, наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес, тел/факс, лекарственную форму, состав, ионный состав, значение теоретической осмолярности, способ применения, «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к употреблению», «Не применять по истечении срока годности», «Допускается замораживание при транспортировании при условии сохранности герметичности первичной упаковки», номер регистрационного удостоверения, штриховой код. На этикетке для бутылки, на пачке и мешке для бутылки и этикетке ящика для бутылок дополнительно указывают «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок не является противопоказанием к применению препарата». На пачке для бутылки и на мешке для бутылок (<i>вторичная упаковка</i>) и ящике (<i>групповая упаковка</i>) указывают торговое наименование лекарственного препарата, группировочное название, номер серии, срок годности, объем в миллилитрах, наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес, тел/факс, лекарственную форму, состав, ионный состав, значение теоретической осмолярности, условия хранения, номер регистрационного	На этикетке для бутылки (<i>первичная упаковка</i>) указано: торговое наименование лекарственного препарата, группировочное название, номер серии, срок годности, объем в миллилитрах, наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес, тел/факс, лекарственная форма, состав, ионный состав, значение теоретической осмолярности, способ применения, «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к употреблению», «Не применять по истечении срока годности», «Допускается замораживание при транспортировании при условии сохранности герметичности первичной упаковки», номер регистрационного удостоверения, штриховой код. На этикетке для бутылки и этикетке ящика для бутылок дополнительно указано «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок не является противопоказанием к применению препарата». На ящике (<i>групповая упаковка</i>) указано: торговое наименование лекарственного препарата, группировочное название, номер серии, срок годности, объем в миллилитрах, наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес, тел/факс, лекарственная форма, состав, ионный состав, значение теоретической осмолярности, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «В

		удостоверения, «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к употреблению», «Не применять по истечении срока годности», «Допускается замораживание при транспортировании при условии сохранности герметичности первичной упаковки», штриховой код. Допускается наносить текст инструкции по медицинскому применению на пачку типографским способом. На этикетке ящика дополнительно указывают количество единиц первичных упаковок. На этикетке для бутылки в пачке, на пачке, на мешке, на этикетке ящика для бутылок в пачке дополнительно указывают «Отпускается по рецепту». На этикетке бутылки без вложения в пачку или мешок, на этикетке ящика для бутылок без вложения в пачку или мешок, дополнительно указывают «Для стационаров». Допускается нанесение средств идентификации на первичную, вторичную и групповую упаковку методами печати или этикетирования стикером, неотделимым от упаковки.	случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к употреблению», «Не применять по истечении срока годности», «Допускается замораживание при транспортировании при условии сохранности герметичности первичной упаковки», штриховой код. На этикетке ящика дополнительно указано количество единиц первичных упаковок. На этикетке бутылки без вложения в пачку или мешок, на этикетке ящика для бутылок без вложения в пачку или мешок, дополнительно указано «Для стационаров». На групповую упаковку нанесены средства идентификации методом этикетирования стикером, неотделимым от упаковки.
15.	Срок годности	3 года	3 года

Условия хранения: хранить при температуре не выше 25 °С. Допускается замораживание при транспортировании при условии сохранности герметичности первичной упаковки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат «Ацесоль, раствор для инфузий» 400 мл серии 0050821 соответствует требованиям НД ЛСР-001923/08-211020 «Ацесоль, раствор для инфузий»

Паспорт выдан на основании:

Протокола № 123/ГП-АП/КоАЛ;
 Протокола № 123/ГП-АП/МБЛ;
 Контрольных листов ЛВК с № 489 по 492
 Протокол ООО испытательный центр «ФАРМОБОРОНА» № 10177/п/21 от 30.08.2021 г

Начальник ОКК:

(подпись)

/Кобзина Е.Н./

(ФИО)

« 20 » сентября 2021 г.

(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 23.09.2021 10:04»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
03.09.2021	Ацесоль; раствор для инфузий 1 шт. (400 мл), бутылки (15), ящики картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "МОСФАРМ" (ООО "МОСФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "МОСФАРМ" (ООО "МОСФАРМ"), Россия	ЛСР-001923/08-211020	ООО "Мосфарм"	0050821	-