

П а с п о р т № 1

КОПИЯ
ВЕРНА

Наименование продукции по НД Атропин раствор для инъекций 1 мг/мл
 Серия № 10120
 Количество продукции в серии 115104 уп.№5
 Дата производства 01/2020
 Испытания (анализы) проведены по ЛСР-002784/08-170408, изм.№1-4

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
Подлинность	УФ - спектры поглощения испытуемого препарата и раствора РСО атропина сульфата в области длин волн от 240 до 300 нм имеют максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн. ТСХ. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по расположению основному пятну на хроматограмме СОВС атропина сульфата. Характерная реакция на сульфаты.	Соответствует Соответствует Положительная
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный
рН	От 3,0 до 4,5	3,6
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15 ≥ 10 мкм - не более 6000 на ампулу ≥ 25 мкм - не более 600 на ампулу	Выдерживает 9 0
Посторонние примеси	ТСХ - пятно на уровне пятна раствора СОВС атропина сульфата. Допускается наличие не более двух других пятен, каждое из которых не должно превышать по совокупности величины и интенсивности окраски пятно раствора СОВС атропина сульфата (1 мкг) (не более 0,5 %)	одно пятно менее 0,5%
Извлекаемый объем	Должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15	Выдерживает
Пирогенность	Должен быть апирогенным	Апирогенный
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	От 0,90 до 1,10 мг/мл атропина сульфата	0,99
Упаковка	ЛСР-002784/08-170408, изм.№1-4	По 1 мл в ампулы; по 5 ампул в контурную ячейковую упаковку с фольгой ; по 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению в пачку из картона
Маркировка	ЛСР-002784/08-170408, изм.№1-4	Соответствует
Срок годности	5 лет	До 01 25

Заключение: соответствует требованиям ЛСР-002784/08-170408, изм.№1-4

Начальник ОКК

подпись

И.Н. Юшкевич

дата

12.02.2020

И.Н. Юшкевич