



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**
№ 4538/20

Ф01-СОП-2300-157/01-19

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 5 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Натрия хлорид
Номер серии	451220
Объем серии	12600 уп.
Дата производства	12.2020
Срок годности	Годен до 12.2025
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛС-002680 от 26.12.2011 Дата замены 28.11.2017
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Номер нормативной документации	ЛС-002680-281117, изм. № 1
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 45/4831-20 от 26.12.2020
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00077-ЛС от 19 сентября 2019 года
Сертификаты	сертификаты соответствия системы менеджмента качества в СИСТЕМЕ СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 19.2176.026, 19.2176.026/1, срок действия до 15.11.2022 г.; сертификат соответствия в Системе добровольной сертификации систем менеджмента «СЕРТ-ОСМ» АО «ВНИИС» № ОСМ RU.04-С 21-160, срок действия до 29.05.2022 г.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что:

- серия произведена в соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики, лицензией на производство лекарственных средств и требованиями контроля качества лекарственных средств;
- серия отвечает требованиям регистрационного досье;
- документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества

разрешена к выпуску на территории Российской Федерации

Уполномоченное лицо:

Начальник ОКК

(подпись)

М.П. ОКК

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

г. Хабаровск

№ 1001000000

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Небыловская Т.Б.

(ФИО)

(подпись)

28.12.2020

(дата)



ПАСПОРТ № 45/4831-20

Наименование препарата по ИД

Натрия хлорид растворитель для

приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9%-5мл №10

Номер серии (партии)

451220

Годен до

12 25

Количество продукции в серии
(кг, шт. и т.д.)

12 600 уп.

Дата производства

12 20

Анализ выполнен по

ЛС-002680 – 281117, изм. №1, ГФ XIV

(наименование и номер ИД)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования ИД	ИД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	ЛС-002680-281117	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Подлинность	Качественные реакции (2)	ГФ XIII, ОФС.1.2.2.0001.15	Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15	Бесцветный
5.	pH	5,0 – 7,0	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	5,99
6.	Количественное определение	8,6 – 9,4 мг/мл	ЛС-002680-281117	8,9 мг/мл
7.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 3820
8.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЗ/мл	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,06 ЕЗ/мл ан. № 2056
9.	Извлекаемый объем	Не менее 5,0 мл	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15	5,0 мл

Химик-аналитик

Пашенко
(фамилия)

(подпись)
« 18 » 12 2020г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)
« 16 » 12 2020г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
10.	Видимые механические включения	Не более 9 из 315 штук ампул или не более 23 из 630 штук ампул	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15	3/315
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0006.15	130/амп. 3/амп.
11.	Упаковка	По 5 мл в ампулы тип В нейтрального стекла или тип ШП нейтрального стекла. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в коробку картонную. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью. При использовании ампул с точками надлома или кольцами скарификатор ампульный или нож для вскрытия ампул допускается не вкладывать.	ЛС-002680-281117	По 5 мл в ампулы тип ШП нейтрального стекла с точкой надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку картонной. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
12.	Маркировка	На ампуле: торговое наименование лек. препарата, концентрацию, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, торговое наименование лек.препарата, группировочное наименование, лек. форму, концентрацию, состав, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Способ применения: смотри инструкцию по медицинскому применению». Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости наносятся средства идентификации (контрольный идентификационный знак).	ЛС-002680-281117	На ампуле: торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, торговое наименование лек.препарата, группировочное наименование, лек. форма, концентрация, состав, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, контрольный идентификационный знак, номер серии, срок годности, «Способ применения: смотри инструкцию по медицинскому применению».
13.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Лазарькова
(фамилия)

(подпись)

«15» 12 2020 г
(дата)

Заключение ОКК: «Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм

для инъекций 0,9% - 5 мл № 10» серия 451220 соответствует требованиям

ЛС-002680-281117, изм. №1; ГФ XIV



Небыловская
(фамилия)

(подпись)

26.12 2020г
(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 14.09.2021 12:49»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
28.12.2020	Натрия хлорид: растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 1 шт. (5 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛС-002680-281117; Изм. №1 к ЛС-002680-281117	ОАО "Дальхимфарм"	451220	-