
	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 14.04.2025	Стр. 1 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 18Z4G от 20.10.2025	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-002-01


Наименование	Калимейт порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 5,0 г (пакет) x 21 (пачка картонная)
Произведено/Упаковано	АО "ОРТАТ", Россия
Номер серии	250925
Дата производства	26.09.2025
Годен до	09.2028 (30.09.2028)
Количество в серии, ед. изм.	2 798 УП
Испытания проведены согласно:	НД ЛП-№(009641)-(РГ-RU)-070425
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(009641)-(РГ-RU) от 07.04.2025


Показатель	Нормы	Результат испытания
Описание	Кристаллический порошок от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, без запаха. После смешивания с водой образуется гомогенная суспензия желтовато-белого или светло-желтого цвета. Может наблюдаться выпадение осадка. При ручном взбалтывании частицы легко переходят в суспензию.	Кристаллический порошок белого с желтоватым оттенком цвета, без запаха. После смешивания с водой образуется гомогенная суспензия желтовато-белого цвета. Наблюдается выпадение осадка. При ручном взбалтывании частицы легко переходят в суспензию.
Подлинность		
Качественные реакции на ионы кальция	Присутствие ионов кальция	Соответствует
ИК – спектроскопия	ИК-спектр испытуемого препарата по положению полос поглощения должен соответствовать типичному рисунку ИК-спектра кальция полистиролсульфоната	Соответствует
Масса содержимого упаковки	Масса содержимого упаковки должна быть в пределах 4,85 - 5,15 г	4,96 г
Потеря в массе при высушивании	Не более 10,0 %	3,6 %
Аммоний	Должен выдерживать испытание	Соответствует
Тяжелые металлы	Не более 0,001 %	Менее 0,001 %
Мышьяк	Не более 0,0002 %	Менее 0,0002 %
Стирол	Не более 0,0001 %	Отсутствует
Натрий	Не более 1 %	0,6 %

АО «ОРТАТ»
 Копия верна
 Подпись _____ дата 24.10.2025

	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 14.04.2025	Стр. 2 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 1824G от 20.10.2025	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-002-01


Показатель	Нормы	Результат испытания
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 10 ² КОЕ в 1 г;	Менее 10 КОЕ в 1 г
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствие в 1 г
Количественное определение		
Кальций	Не менее 7,0 % и не более 9,0 % кальция в пересчете на сухое вещество	7,5 %
Калий-обменная активность	От 53 мг до 71 мг калия на 1 г препарата в пересчете на сухое вещество.	63 мг/г
Упаковка	По 5 г в пакет из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги, покрытого изнутри слоем полиэтилена (ПЭ) и снаружи слоем полиэтилентерефталата (ПЭТ) по ГОСТ Р 52145-2003 или производства фирмы Амкор Флексиблс Италия С.р.л (Amcor Flexibles Italia S.r.l.), Италия; или Сычуань Хуэйли Индастри Ко, Лтд., (Sichuan Hui Li Industry Co. Ltd.), Китай, укупоренный термосваркой. По 21 пакету вместе с инструкцией по применению в картонной пачке по ГОСТ 33781-2016.	По 5 г в пакет из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги, покрытого изнутри слоем полиэтилена (ПЭ) и снаружи слоем полиэтилентерефталата (ПЭТ), укупоренный термосваркой. По 21 пакету вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

АО «ОРТАТ»
Копия верна
 ПОДПИСЬ  — дата 24.10.2025

	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 14.04.2025	Стр. 3 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 18Z4G от 20.10.2025	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-002-01

Показатель	Нормы	Результат испытания
Маркировка	<p>На алюминиевом пакете на русском языке указывают торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, содержание активного вещества в 1 г препарата, количество препарата в пакете, логотип, название и страну компании владельца РУ, логотип, название и страну компании-производителя, условия хранения, номер серии, дату производства, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте», «НЕ ПОДЛЕЖИТ ХРАНЕНИЮ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ УПАКОВКИ», «МЕТАБОЛИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО», логотип компании-разработчика «Kowa» на английском языке.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, содержание активного вещества в 1 г препарата, количество пакетов в картонной пачке, логотип, название и страну компании владельца РУ, логотип, название, адрес, телефон и факс компании-производителя, условия хранения, номер РУ, условия отпуска, «Внимательно прочитайте инструкцию перед применением препарата», «Хранить в недоступном для детей месте», «Метаболическое средство», штрих-код, логотип компании-разработчика «Kowa» на английском языке и информационную надпись: «По лицензии KOWA COMPANY, LTD.», номер серии, дату производства, срок годности, информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. На алюминиевом пакете и на картонной пачке допускается расположение внутренних заводских кодов.</p>	<p>На алюминиевом пакете на русском языке указано торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, содержание активного вещества в 1 г препарата, количество препарата в пакете, логотип, название и страна компании владельца РУ, логотип, название и страна компании-производителя, условия хранения, номер серии, дата производства, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте», «НЕ ПОДЛЕЖИТ ХРАНЕНИЮ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ УПАКОВКИ», «МЕТАБОЛИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО», логотип компании-разработчика «Kowa» на английском языке.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, содержание активного вещества в 1 г препарата, количество пакетов в картонной пачке, логотип, название и страна компании владельца РУ, логотип, название, адрес, телефон и факс компании-производителя, условия хранения, номер РУ, условия отпуска, «Внимательно прочитайте инструкцию перед применением препарата», «Хранить в недоступном для детей месте», «Метаболическое средство», штрих-код, логотип компании-разработчика «Kowa» на английском языке и информационная надпись: «По лицензии KOWA COMPANY, LTD.», номер серии, дата производства, срок годности, информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p> <p>На алюминиевом пакете и на картонной пачке нанесены внутренние заводские коды.</p>
Срок годности	3 года	Соответствует
Условия хранения	В сухом месте при температуре не выше 25 °С	Соответствует

АО «ОРТАТ»
 Копия верна
 Подпись  дата 24.10.2025

	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 14.04.2025	Стр. 4 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 1824G от 20.10.2025	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-002-01

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Данная серия препарата соответствует требованиям

НД ЛП-№(009641)-(РГ-РУ)-070425

Начальник
Должность

ОК

Александр С.А.
ФИО

20.10.2025
Дата



АО «ОРТАТ»
Копия верна
 подпись _____ дата 27.10.2025





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 25.10.2025 13:43»

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	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
21.10.2025	Калимейт; порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 5 г 1 шт. (5 г), пакеты (21), пачки картонные/	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	Россия	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(009641)-(PF-RU)-070425	АО "ОРТАТ"	250925	-	