

ПАСПОРТ № 19/2023-22_

Наименование препарата по
НД

Кальция хлорид раствор

для внутривенного введения 100 мг/мл – 10 мл №10

Номер серии (партии)

200822

Дата производства

08 22

Годеи до

08 27

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

13 037 уп.

Анализ выполнен по

ЛС-000510-090321

(наименование и номер НД)

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

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный раствор	ЛС-000510-090321	Прозрачный бес- цветный раствор.
2.	Подлинность	Качественные реакции (2)	ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Бесцветный
5.	pH	5,5 – 7,5	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	6,39
6.	Количественное определение	95,0 – 105,0 мг/мл	ЛС-000510-090321	99,6 мг/мл
7.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 2399
8.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,2 ЕЭ на 1 мг кальция хлорида	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,2 ЕЭ/мг ан. № 1229
9.	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	10,0 мл

Химик-аналитик

Новомодный
(фамилия)

(подпись)

« 07 » 09 2022 г
(дата)Начальник микробиоло-
гической лабораторииГуськова
(фамилия)

(подпись)

« 13 » 09 2022 г
(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 XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	3/315
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм – не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм – не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	132/амп. 2/амп.
11.	Упаковка	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛС-000510-090321	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
12.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лек. препарата, концентрацию, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек. препарата, группировочное наименование, лек. форму, концентрацию, состав, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». На коробке указывают номер серии и срок годности. Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону.	ЛС-000510-090321	На ампуле указаны торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек. препарата, группировочное наименование, лек. форма, концентрация, состав, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». На коробке указаны номер серии и срок годности. Номер серии и срок годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль.
13.	Срок годности	5 лет	ЛС-000510-090321	5 лет
14.	Хранение	При температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Емельянова
(фамилия)

Орлова
(подпись)

« 02 » 09 2022 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Кальция хлорид раствор для внутривенного введения 100 мг/мл - 10 мл № 10 »

серия 200822 соответствует требованиям ЛС-000510-090321



Небыловская
(фамилия)

Небыловская
(подпись)

« 02 » 09 2022 г.
(дата)



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**
№ 2731/22

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Кальция хлорид, раствор для внутривенного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Кальция хлорид
Номер серии	200822
Объем серии	13037 уп.
Дата производства	08.2022
Срок годности	5 лет До 08.2027
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛС-000510 от 06.05.2010 Дата замены 09.03.2021
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-000510-090321
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 19/3023-22 от 13.09.2022
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.

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



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

13.09.2022
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 29.07.2023 14:01»

Дата внесения в АИС 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
14.09.2022	Кальция хлорид: раствор для внутривенного введения 100 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), коробки картонные/ -	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛС-000510-090321	ОАО "Дальхимфарм"	200822	-