

ПАСПОРТ № 17/5218-20

Наименование препарата по НД

Кальция хлорид раствор
для внутривенного введения 100 мг/мл – 5 мл №10

Номер серии (партии)

171220

Годеи до

12 25

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

8 623 уп.

Дата производства

12 20

Анализ выполнен по

ЛС-000510-021117, изм. №1; ГФ XIV

(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	Прозрачная бесцветная жидкость.	ЛС-000510-021117	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	5,5 – 7,0	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрически	6,26
6.	Количественное определение	95,0 – 105,0 мг/мл	ЛС-000510-021117	100,9 мг/мл
7.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 52
8.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,2 ЕЭ на 1 мг кальция хлорида	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,02 ЕЭ/мг ан. № 54
9.	Извлекаемый объем	Не менее 5,0 мл	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15	5,0 мл

Химик-аналитик

Кухаренко
(фамилия)

(подпись)

14.01.2021
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

23.01.2021
(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	2/315
	Невидимые механические включения	Частицы ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частицы ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0006.15	40/амп. 2/амп.
11.	Упаковка	По 5 мл в ампулы нейтрального стекла типа В или типа ШП. 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 нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать	ЛС-000510-021117	По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точкой надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробке картонной. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
12.	Маркировка	На ампуле: торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: предприятие-изготовитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, торговое наименование лек. препарата, группировочное наименование, лек. форму, 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». Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных отливок или методом печати. При необходимости наносится средства идентификации (контрольный идентификационный знак).	ЛС-001731-021117	На ампуле: торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: предприятие-изготовитель 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», «Внутривенно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, номер серии, срок годности, контрольный идентификационный знак, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению».
13.	Хранение	При температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Трифорова
(фамилия)

(подпись)

(дата)

Заключение ОКК: «Кальция хлорид раствор для внутривенного введения 100 мг/мл - 5 мл № 10»

серия 171220 соответствует требованиям ЛС-000510-021117, изм. №1; ГФ XIV

Начальник ОКК

Небыловская
(фамилия)

(подпись)

(дата)



52
23



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 254/21**

Ф01-СОП-2300-157/01-19

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Кальция хлорид, раствор для внутривенного введения 100 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Кальция хлорид
Номер серии	171220
Объем серии	8623 уп.
Дата производства	12.2020
Срок годности	Годеи до 12.2025
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛС-000510 от 06.05.2010 Дата замены 02.11.2017
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-000510-021117, 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	№ 17/5218-20 от 25.01.2021
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:

Небыловская Т.Б.

Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

26.01.2021
(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 19.01.2022 11:06»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускной контроль)	Страна	Сведения о стилных производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
26.01.2021	Кальция хлорид; раствор для внутривенного введения 100 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛС-000510-021117; Изм. №1 к ЛС-000510-021117	ОАО "Дальхимфарм"	171220	-