



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 1363/22**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% 100 мл, бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов (35), ящики картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Натрия хлорид
Номер серии	280422
Объем серии	412 ящ.
Дата производства	04.2022
Срок годности	3 года До 04.2025
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛС-000247 от 27.01.2010 Дата замены 06.11.2020
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-000247-061120
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	№ 28/1499-22 от 17.05.2022
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.; 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.
(ФИО)

Т.Б. Небыловская
(подпись)

17.05.2022
(дата)



ПАСПОРТ №_28/1499-22_

Наименование препарата по НД

Натрия хлорид

раствор для инфузий 0,9 % - 100 мл № 35

Номер серии (партии)

280422

Дата производства

04 22

Годен до

04 25

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

412 ящ.

Анализ выполнен по

ЛС-000247-061120

(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-000247-061120	Прозрачный бесцветный 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	4,5 – 7,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрически	6,32
6.	Осмоляльность	258-315 мОсм/кгH ₂ O	ЛС-000247-061120 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0003.15 криоскопический	284 мОсм/кгH ₂ O
7.	Количественное определение	8,1 – 9,9 мг/мл	ЛС-000247-061120	9,1 мг/мл
8.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,25 ЕЭ/мл ан. № 583
9.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1079
10.	Пирогенность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 437
11.	Извлекаемый объем	Не менее 100 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	102 мл

Химик-аналитик

Новомодный
(фамилия)

(подпись)

«11» 05 2022 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«12» 05 2022 г
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)

(подпись)

«28» 04 2022 г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
12.	Видимые механические включения	Не более 9 из 315 штук бутылок или не более 23 из 630 штук бутылок	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	3/315
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/бут Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/бут	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	307/бут 3/бут
13.	Упаковка	По 100 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов вместимостью 100 мл, укупоренные пробками из резины и обжатые алюминиевыми колпачками. На бутылки наклеивают этикетки бумажные или самоклеящиеся. 35 бутылок по 100 мл с равным количеством инструкций по применению в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнёздами») без предварительной укладки в пакеты.	ЛС-000247-061120	По 100 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов вместимостью 100 мл, укупоренные пробками из резины и обжатые алюминиевыми колпачками. На бутылки наклеены этикетки бумажные. 35 бутылок по 100 мл с равным количеством инструкций по применению в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками.
14.	Маркировка	На этикетке бутылки указывают предприятие-производитель 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, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», «Применять по назначению врача» «Хранить в недоступном для детей месте», «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок не является противопоказанием к применению препарата», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. На этикетке транспортной упаковки указывают предприятие-производитель 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, теоретическую осмолярность, количество потребительских упаковок, «Стерильно», «Внутривенно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок не является противопоказанием к применению препарата», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, дату выпуска, срок годности, штриховой код. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносятся: транспортная упаковка - на стикер.	ЛС-000247-061120	На этикетке бутылки указаны предприятие-производитель 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, теоретическая осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», «Применять по назначению врача» «Хранить в недоступном для детей месте», «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок не является противопоказанием к применению препарата», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. На этикетке транспортной упаковки указаны предприятие-производитель 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, теоретическая осмолярность, количество потребительских упаковок, «Стерильно», «Внутривенно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок не является противопоказанием к применению препарата», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, дата выпуска, срок годности, штриховой код. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) нанесены: транспортная упаковка - на стикер.
15.	Срок годности	3 года	ЛС-000247-061120	3 года
16.	Хранение	При температуре не выше 30°C.		

Контрольный мастер

Садутина
(фамилия)

(подпись)

« 05 » 05 2022 г
(дата)

Заключение ОКК: «Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9% – 100 мл» серия 280422
соответствует требованиям ЛС-000247-061120



Небыловская
(фамилия)

(подпись)

« 14 » 05 2022 г
(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 01.06.2022 17:19»

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
17.05.2022	Натрия хлорид; раствор для инфузий 0.9% 1 шт. (100 мл), бутылки (1), ящики картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛС-000247-061120	ОАО "Дальхимфарм"	280422	-