

ПАСПОРТ №_67/3774-22_

Наименование препарата по НД

Натрия хлорид растворитель для

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

Номер серии (партии)

671022

Дата производства

18 10 22

Годен до

10 27

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

12 600 уп.

Анализ выполнен по

ЛС-002680 – 301020

(наименование и номер НД)

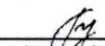
Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный раствор	ЛС-002680-301020	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 потенциометрический	5,65
6.	Количественное определение	8,1 – 9,9 мг/мл	ЛС-002680-301020	8,9 мг/мл
7.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 2964
8.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,25 ЕЭ/мл ан. № 1616
9.	Извлекаемый объем	Не менее 5,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	5,0 мл

Химик-аналитик

Кулыгина
(фамилия)
(подпись)«28» 10 2022 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)
(подпись)«11» 11 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	2/315
	Невидимые механические включения	Частицы ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частицы ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	42/амп. 1/амп.
11.	Упаковка	По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидrolитического класса с точками надлома или кольцами. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛС-002680-301020	По 5 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 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, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Способ применения: смотри инструкцию по медицинскому 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 коробки.	ЛС-002680-301020	На ампуле указаны торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли 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, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Способ применения: смотри инструкцию по медицинскому 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-002680-301020	5 лет
14.	Хранение	При температуре не выше 30°C.		

Контрольный мастер

Чабанова
(фамилия)

(подпись)

«25» 10 2022 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм

для инъекций 0,9% - 5 мл № 10» серия 671022 соответствует требованиям ЛС-002680-301020



качеству -

Небыловская
(фамилия)

(подпись)

«08» 11 2022 г.
(дата)

2964



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 3363/22**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

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	671022
Объем серии	12600 уп.
Дата производства	18.10.2022
Срок годности	5 лет До 10.2027
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛС-002680 от 26.12.2011 Дата замены 30.10.2020
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛС-002680-301020
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 67/3774-22 от 08.11.2022
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:

Директор по качеству-

начальник ОКК



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

08.11.2022
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 17.08.2023 12:04»

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
08.11.2022	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-002680-301020	ОАО "Дальхимфарм"	671022	-
21.10.2022	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"	671022	-