

ПАСПОРТ № 12
НАТРИЯ ХЛОРИД
РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ 0,9 % 200 мл

Серия 418180322 Количество контейнеров / ящиков в серии 15 630 / 521

Дата производства 21.03.2022

Анализ выполнен по НД Р N003523/01 – 280218, изм. № 1, 2, 3, 4

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	<i>Соответствует</i>
2.	Подлинность	В соответствии с требованиями НД	<i>Соответствует</i>
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	<i>Соответствует</i>
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	<i>Соответствует</i>
5.	pH	От 5,0 до 7,5	5,6
6.	Механические включения	Видимые частицы. Препарат должен выдерживать требования для парентеральных лекарственных форм. Невидимые частицы. Количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 25 в 1 мл; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 3 в 1 мл	<i>Соответствует</i> <i>Соответствует</i>
7.	Поглощение в УФ-области	Не более 0,1	<i>Соответствует</i>
8.	Восстанавливающие вещества	Не более 1,0 мл 0,01 М раствора натрия тиосульфата	<i>Соответствует</i>
9.	Тяжелые металлы	Не более 0,0005 %	<i>Соответствует</i>
10.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	<i>Соответствует</i>
11.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ на 1 мл препарата	<i>Соответствует</i>
12.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
13.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	<i>Стерилен</i>
14.	Количественное определение	От 8,6 до 9,4 мг натрия хлорида в 1 мл препарата	9,1
15.	Упаковка	100 мл, 200 мл, 400 мл, в бутылки стеклянные вместимостью 100 мл, 250 мл, 450 мл, закупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. На бутылку наклеивают этикетку. Для стационаров: - 48 бутылок по 100 мл, 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном; - от 1 до 48 бутылок по 100 мл, от 1 до 24 бутылок по 200 мл, от 1 до 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном.	200 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с двумя портами. На контейнер нанесен текст методом горячего тиснения. Для стационаров: 30 контейнеров с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном.

Натрия хлорид раствор для инфузий
Серия 418180322 200 мл

Стр. 1 из 3

1	2	3	4
		100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами. На контейнер наносят текст этикетки методом горячего тиснения или наклеивают этикетку. 1 контейнер с инструкцией по применению в пачке картонной. Допускается нанесение на торцевые клапаны пачки с контейнером наклейки контроля первого вскрытия. Для стационаров: - 72 контейнера по 100 мл, 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, 21 контейнер по 400 мл или 500 мл, 10 контейнеров по 1000 мл в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном; - от 1 до 72 контейнеров по 100 мл, от 1 до 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, от 1 до 21 контейнера по 400 мл или 500 мл, от 1 до 10 контейнеров по 1000 мл в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном. Допускается укладка контейнеров без пакетов. На ящики наклеивают этикетку.	Укладка контейнеров без пакетов. На ящики как наклеены этикетки. Соответствует
16.	Маркировка	На этикетке бутылки указывают: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Допускается замораживание при транспортировании», регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ.ГГГГ), штрих-код. На этикетке контейнера для упаковки в пачку указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Допускается замораживание при транспортировании», «Отпускают по рецепту», регистрационный номер, номер серии, срок годности. На пачке для 1 контейнера указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Допускается замораживание при транспортировании», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту», регистрационный номер, штрих-код. На этикетке контейнера в упаковку для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно»,	На этикетке контейнера в упаковку для стационаров указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, состав,

Натрия хлорид раствор для инфузий
Серия 418180322 200 мл

Стр. 2 из 3



1	2	3	4
		«Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Допускается замораживание при транспортировании», «Для стационаров», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. На этикетке упаковки для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Допускается замораживание при транспортировании», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», регистрационный номер, количество бутылок (контейнеров), штрих-код. На этикетке упаковки для стационаров от 1 до «Х» бутылок (контейнеров) дополнительно указывают номер серии, срок годности, под штрих-кодом - «для одной бутылки (одного контейнера). Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменную информацию средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии (10), срок годности (17)) наносят методом печати на вторичную упаковку или на стикер, наклеиваемый на вторичную упаковку: пачку для 1 бутылки (контейнера), для стационаров «Х» бутылок (контейнеров).	теоретическая осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Допускается замораживание при транспортировании», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», регистрационный номер, количество контейнеров, штрих-код. Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменная информация средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии (10), срок годности (17)) нанесены методом печати на стикер, наклеенный на вторичную упаковку: для стационаров 30 контейнеров. Соответствует
17.	Хранение	При температуре не выше 25° С	
18.	Срок годности	2 года	ДО 03.2024

Данные внес: Егорова М.Н. 

Заключение: Соответствует ИДП №003523/01 – 280218, изм. № 1, 2, 3, 4

Начальник ОКК



 Холявка В.С.

« 05 » апреля 2022 г.

Натрия хлорид раствор для инфузий
Серия 418180322 200 мл

Стр. 3 из 3



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 314

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство:

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 %

Номер регистрационного удостоверения Р N003523/01 от 21.11.2008
(дата замены 21.11.2019)

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **418180322**

Доза: **200 мл**

Упаковка: 200 мл в контейнеры полимерные с двумя портами.

Для стационаров: **30 контейнеров по 200 мл** с равным количеством инструкций
по применению в ящике гофрокартонном

Дата производства: **21.03.2022**

Годен до: **03.2024**

Количество контейнеров / ящиков: **15 630 / 521 шт.**

Было произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № 00260-ЛС от 24.02.2021 г.

требованиями НД Р N003523/01 – 280218, изм. № 1, 2, 3, 4

и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)/ Упаковщик (вторичная
(потребительская) упаковка): ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2/53

Выпускающий контроль качества: ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул. 60лет Октября, зд. 2/13

Выпуск лекарственного средства в обращение разрешаю
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 05.04.2022 И.Б.Евф. Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 359 от 15.04.2021 г.
(номер, дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 21.04.2022 19:30»

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
06.04.2022	Натрия хлорид; раствор для инфузий 0.9% 1 шт. (200 мл), контейнеры (1), ящики картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия	Р N003523/01-280218; Изм. №1 к Р N003523/01-280218; Изм. №2 к Р N003523/01-280218; Изм. №3 к Р N003523/01-280218; Изм. №4 к Р N003523/01-280218	ОАО "Красфарма"	418180322	-