

ПАСПОРТ №_18/2224-21_

Наименование препарата по НД

Калия хлорид концентрат

для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл – 10 мл №10

Номер серии (партии)

180621

Годен до

06 25

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

12 887 уп.

Дата производства

06 21

Анализ выполнен по

ЛП-000345-071220

(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.	ЛП-000345-071220	Прозрачный бесцветный раствор.
2.	Подлинность	Качественные реакции (2)	ЛП-000345-071220 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	3,0 – 4,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	3,50
6.	Количественное определение	36,0-44,0 мг/мл	ЛП-000345-071220	39,6 мг/мл
7.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1884
8.	Пирогенность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 863
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 50 ЕЗ/г	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 3/1 ЕЗ/г ан. № 1001
10.	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	10,0 мл

Химик-аналитик

Корсун
(фамилия)

(подпись)

«02» 07 2021 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«15» 07 2021 г
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)

(подпись)

09 07 2021 г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
11.	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	24/амп. 2/амп.
12.	Упаковка	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку картонную. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-000345-071220	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку картонную. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле: торговое наименование лек. препарата, концентрацию, объем в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: 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 в мл, теоретическую осмолярность, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», 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 оттисков или методом печати. При необходимости наносятся средства идентификации (контрольный идентификационный знак).	ЛП-000345-071220	На ампуле: торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: 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 в мл, теоретическая осмолярность, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, номер серии, срок годности, контрольный идентификационный знак, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению».
14.	Хранение	При температуре не выше 30°C		

Контрольный мастер

Чвойкина
(фамилия)

(подпись)

«02» 07 2021г
(дата)

Заключение ОКК: «Калия хлорид концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл-10 мл №10» серия 180621 соответствует требованиям ЛП-000345-071220



Небыловская
(фамилия)

(подпись)

«15» 07 2021г
(дата)



1889/15



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**
№ 2276/21

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Калия хлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Калия хлорид
Номер серии	180621
Объем серии	12887 уп.
Дата производства	06.2021
Срок годности	Годен до 06.2025
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-000345 от 22.02.2011 Дата замены 07.12.2020
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	ЛП-000345-071220
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	№ 18/2224-21 от 15.07.2021
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:

Начальник ОКК



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

15.07.2021
(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 03.09.2021 15:08»

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
15.07.2021	Калия хлорид: концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛП-000345-071220	ОАО "Дальхимфарм"	180621	-
08.07.2021	Калия хлорид; раствор для внутривенного введения 40 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")	Россия	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика"), Россия	ЛСР-007954/08-260418; Изм. №1 к ЛСР-007954/08-260418	ФКП Армавирская биологическая фабрика	180621	-