

	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022	Стр. 1 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 16ZFN от 05.06.2024	Код: Ф02СОП-КО-07000-39-08

Наименование	Калимейт порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 5,0 г (пакет) x 21 (пачка картонная)
Произведено/Упаковано	АО "ОРТАТ", Россия
Номер серии	140524
Дата производства	21.05.2024
Годен до	05.2027 (31.05.2027)
Количество в серии, ед. изм.	2 808 УП
Испытания проведены согласно:	НД ЛП-003329-241115, изм. №1 от 28.10.2016, изм. №2 от 30.06.2020, изм. №3 от 09.06.2022
Регистрационное удостоверение	ЛП-003329 от 24.11.2015, дата замены 25.11.2020

Показатель	Нормы	Результат испытания
Описание	Кристаллический порошок от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, без запаха. После смешивания с водой образуется гомогенная суспензия желтовато-белого или светло-желтого цвета. Может наблюдаться выпадение осадка. При ручном взбалтывании частицы легко переходят в суспензию.	Кристаллический порошок светло-желтого цвета, без запаха. После смешивания с водой образуется гомогенная суспензия светло-желтого цвета. Наблюдается выпадение осадка. При ручном взбалтывании частицы легко переходят в суспензию.
Подлинность		
Качественные реакции на ионы кальция	Присутствие ионов кальция	подтверждена
ИК – спектроскопия	ИК-спектр испытуемого препарата по положению полос поглощения должен соответствовать типичному рисунку ИК-спектра кальция полистиролсульфоната	соответствует
Масса содержимого упаковки	Масса содержимого упаковки должна быть в пределах 4,85 - 5,15 г	5,01 г
Потеря в массе при высушивании	Не более 10,0 %	4,6 %
Аммоний	Должен выдерживать испытание	выдерживает испытание
Тяжелые металлы	Не более 0,001 %	менее 0,001%
Мышьяк	Не более 0,0002 %	менее 0,0002%
Стирол	Не более 0,0001 %	отсутствует

07.06.2024 г.
Иванова И.В.

КОПИЯ ВЕРНА

	АО «ОПТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022	Стр. 2 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 16ZFN от 05.06.2024	Код: Ф02СОП-КО-07000-39-08

Показатель	Нормы	Результат испытания
Натрий	Не более 1 %	0,9%
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	не более 10 ³ КОЕ в 1г	менее 10 КОЕ в 1 г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 10 ² КОЕ в 1 г;	менее 10 КОЕ в 1 г
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	отсутствует
Количественное определение		
Кальций	Не менее 7,0 % и не более 9,0 % кальция в пересчете на сухое вещество	8,0 %
Калий-обменная активность	От 53 мг до 71 мг калия на 1 г препарата в пересчете на сухое вещество.	61 мг/г
Упаковка	По 5 г в пакет из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги, покрытого изнутри слоем полиэтилена (ПЭ) и снаружи слоем полиэтилентерефталата (ПЭТ) по ГОСТ Р 52145-2003 или производства фирмы Амкор Флексиблс Италия С.р.л (Amcor Flexibles Italia S.r.l), Италия, укупоренный термосваркой. По 21 пакету вместе с инструкцией по применению в картонной пачке по ГОСТ 12303-80.	По 5 г в пакет из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги, покрытого изнутри слоем полиэтилена (ПЭ) и снаружи слоем полиэтилентерефталата (ПЭТ), укупоренный термосваркой. По 21 пакету вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

07.06.2024 И
Иванова СВ

КОПИЯ ВЕРНА

	АО «ОПТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022	Стр. 3 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 16ZFN от 05.06.2024	Код: Ф02СОП-КО-07000-39-08

Показатель	Нормы	Результат испытания
Маркировка	На алюминиевом пакете на русском языке указывают торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, содержание активного вещества в 1 г препарата, количество препарата в пакете, логотип, название и страну компании владельца РУ, логотип, название и страну компании-производителя, условия хранения, номер серии, дату производства, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте», «НЕ ПОДЛЕЖИТ ХРАНЕНИЮ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ УПАКОВКИ», «МЕТАБОЛИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО», логотип компании-разработчика «Kowa» на английском языке. „На картонной пачке на русском языке указывают торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, содержание активного вещества в 1 г препарата, количество препарата в пакете, количество пакетов в картонной пачке, логотип, название и страну компании владельца РУ, логотип, название, адрес, телефон и факс компании-производителя, условия хранения, номер РУ, условия отпуска, «Внимательно прочитайте инструкцию перед применением препарата», «Хранить в недоступном для детей месте», «Метаболическое средство», штрих-код, логотип компании-разработчика «Kowa» на английском языке и информационную надпись: «По лицензии KOWA COMPANY, LTD.», номер серии, дату производства, срок годности, информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. На алюминиевом пакете и на картонной пачке допускается расположение внутренних заводских кодов.	На алюминиевом пакете на русском языке указано торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, содержание активного вещества в 1 г препарата, количество препарата в пакете, логотип, название и страна компании владельца РУ, логотип, название и страна компании-производителя, условия хранения, номер серии, дата производства, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте», «НЕ ПОДЛЕЖИТ ХРАНЕНИЮ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ УПАКОВКИ», «МЕТАБОЛИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО», логотип компании-разработчика «Kowa» на английском языке. На картонной пачке на русском языке указано торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, содержание активного вещества в 1 г препарата, количество препарата в пакете, количество пакетов в картонной пачке, логотип, название и страна компании владельца РУ, логотип, название, адрес, телефон и факс компании-производителя, условия хранения, номер РУ, условия отпуска, «Внимательно прочитайте инструкцию перед применением препарата», «Хранить в недоступном для детей месте», «Метаболическое средство», штрих-код, логотип компании-разработчика «Kowa» на английском языке и информационная надпись: «По лицензии «KOWA COMPANY, LTD.», номер серии, дата производства, срок годности, информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. На алюминиевом пакете и на картонной пачке нанесены внутренние заводские коды.

07.06.2024 г.
Иванова Е.В.

КОПИЯ ВЕРНА

	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022	Стр. 4 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 16ZFN от 05.06.2024	Код: Ф02СОП-КО-07000-39-08

Показатель	Нормы	Результат испытания
Срок годности	3 года	соответствует
Условия хранения	В сухом месте при температуре не выше 25°C	соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Данная серия препарата соответствует требованиям

НД ЛП-003329-241115, изм. №1 от
28.10.2016, изм. №2 от 30.06.2020,
изм. №3 от 09.06.2022

Начальник Отк Тудова С А
Должность ФИО

05.06.2024
Дата



КОПИЯ ВЕРНА

07.06.2024 Ч
Урешкова Е.В.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 10.06.2024 12:51»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
06.06.2024	Капсулы: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 5 г 1 шт. (5 г), пакеты (21), пакеты картонные/ -	Акционерное общество "ОРГАТ" (АО "ОРГАТ")	Россия	Акционерное общество "ОРГАТ" (АО "ОРГАТ"), Россия	ЛП 003329-241115; Имя №1 к ЛП 003329-241115; Имя №2 к ЛП 003329-241115; Имя №3 к ЛП 003329-241115	АО "ОРГАТ"	140524	-