

**ФКП «Армавирская биофабрика» 352212 Россия, Краснодарский край Новокубанский район,
п. Прогресс ул. Мечникова, д. 11, тел/факс (86195) 2-12-11. e-mail: arm bio@mail.kuban.ru**

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 22

от «15» июля 2021 года

Калия хлорид раствор для внутривенного введения 40 мг/мл, 10 мл, амп. № 10

Номер серии: 220621

Количество: 18 265 уп.

Дата изготовления: 18.06.2021 г.

Срок годности: до 07.2024 г.

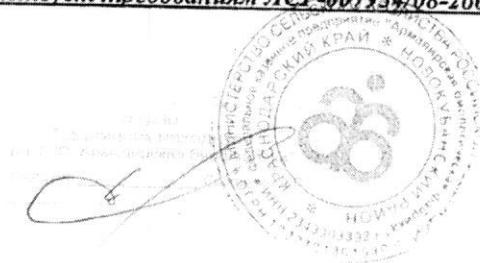
Предприятие – изготовитель: **ФКП «Армавирская биофабрика»**

Анализ выполнен по **LCP -007954/08-260418, изм. № 1**

Наименование показателей	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность	Характерные реакции на калий, на хлориды Цветная реакция на глюкозу (ГФ XIII, ОФС.1.2.2.0001.15 «Общие реакции на подлинность»)	Положительные Образуется кирпично-красный осадок
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным (ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15 «Прозрачность и степень мутности жидкостей»)	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₆ (ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15 «Степень окраски жидкостей»)	Бесцветный
pH	3,0 – 4,0 (потенциометрически) (ГФ XIII.ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия»)	3,35
Механические включения	<p>Видимые частицы. Препарат должен выдерживать требования, указанные в (ГФ XIII. ОФС.1.4.2.0005.15 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах»)</p> <p>Невидимые частицы. (ГФ XIII. ОФС.1.4.2.0006.15 «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения»)</p> <p><i>Микроскопический метод:</i> частиц размером ≥ 10 мкм - не более 3000/амп. частиц размером ≥ 25 мкм – не более 300/амп.</p> <p><i>Счетно-фотометрический метод</i> частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600/амп.</p>	 <p>Выдерживает</p> <p>Выдерживает</p>
Извлекаемый объем	Не менее номинального (ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15 «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»)	Соответствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным (метод прямого посева) (ГФ XIII. ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность»)	Стерильный
Пирогенность	Должен быть апирогенным (ГФ XIII. ОФС.1.2.4.0005.15 «Пирогенность»)	Апирогенный
5-гидроксиметилфурфорол и родственные соединения	Спектрофотометрия: оптическая плотность раствора при длине волн 284 нм должна быть не более 0,25	0,009
Количественное определение	- Калия хлорида 38,8 - 41,2 мг/мл - Глюкозы 324 - 344 мг/мл	40,50 мг/мл 330,0 мг/мл
Упаковка	По 10 мл в ампулы из нейтрального стекла. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги писчей или бумаги офсетной, или самоклеящуюся. По 10 ампул с инструкцией по применению в пачку из картона макулатурного и вкладышем из бумаги офсетной	По 10 мл в ампулы из нейтрального стекла с точкой надлома, на ампулы наклеены самоклеящиеся этикетки.

	<p>или гофрированной ленты, или специальными гнездами и наклеивают этикетку-бандероль из бумаги писчей или бумаги офсетной. Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой лакированной или без фольги. По две контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона макулатурного и наклеивают этикетку-бандероль из бумаги писчей или бумаги офсетной. Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку. В каждую пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор. При упаковке ампул с точкой надлома или кольцом излома нож ампульный или скарификатор не вкладываются. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>По 10 ампул с инструкцией по применению упакованы в пачку из картона. Пачка оклеена этикеткой-бандеролью. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>
Маркировка	<p>Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указывают товарный знак предприятия-изготовителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем раствора в мл, номер серии, срок годности.</p> <p>Вторичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке-бандероли или пачке указывают предприятие – изготовитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, состав на 1 мл, объем раствора в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, «Внутривенно», «Капельно», «Стерильно», условия отпуска, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, регистрационный номер, срок годности, штриховой код. Маркировка на фольге отсутствует.</p> <p>Номер серии и срок годности допускается наносить на пачке методом тиснения или печати, или в виде самоклеящегося стикера.</p> <p>На пачку дополнительно допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных средств методом печати или в виде самоклеящегося стикера.</p>	<p>Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указано: товарный знак предприятия-изготовителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем раствора в мл, номер серии, срок годности.</p> <p>Вторичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке-бандероли указаны предприятие – изготовитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, состав на 1 мл, объем раствора в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, «Внутривенно», «Капельно», «Стерильно», условия отпуска, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, регистрационный номер, срок годности, штриховой код. Номер серии и срок годности нанесён на пачке методом печати. На пачку дополнительно нанесено средство идентификации для мониторинга движения лекарственных средств в виде самоклеящегося стикера.</p>
Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 0 до 30 °C.	Соответствует
Срок годности	3 года.	Соответствует

Заключение ОКК: Калия хлорид раствор для внутривенного введения 40 мг/мл, 10 мл, амп. № 10 серия 220621 соответствует требованиям ЛСР-007954/08-260418, изм. № 1.



И.о. начальника ОКК



Е.Н. Целых