

2050

ОАО НПК «ЭСКОМ»

355000, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9-Г, т. (8652) 94-68-08

ПАСПОРТ № 01

НАТРИЯ ХЛОРИД раствор для инфузий 0,9%, 400 мл,

бутылки полимерные (25), коробки картонные (Для стационаров)

Номер серии 010121 Дата выработки 04.01.21 Количество коробок/бутылок 7677 / 191925

Анализ выполнен по Р N001119/01-281011, изм. № 1, 2, 3, 4

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Данные испытаний
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2.	Подлинность	Положительные качественные реакции на натрий, на хлориды	Соответствует
3.	Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным	Прозрачен
4.	Цветность	Раствор должен быть бесцветным	Бесцветен
5.	Извлекаемый объем	Не менее номинального. Отклонение от номинального объема не более +2% (мл)	402
6.	pH	5,0 - 7,5	6,1
7.	Количественное содержание натрия хлорида	0,0086 - 0,0094 г/мл	0,0090
8.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25
10.	Аномальная токсичность*	Препарат должен быть нетоксичен	Нетоксичен
11.	Механические включения	Препарат должен выдерживать требования РД 42-501-98	Соответствует
12.	Упаковка	По 100, 200, 250, 400 и 500 мл в стеклянные бутылки марки МТО, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками. По 100, 200, 250, 400 и 500 мл в полимерные бутылки из гранул полиолефиновых марки «Пурелл». По 1 бутылке с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из коробочного картона. Для стационаров. От 1 до 48 бутылок по 100, 200, 250, 400 и 500 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению препарата помещают в коробки из гофрированного картона с решетками-«гнездами».	По 400 мл в полимерные бутылки. По 25 бутылок по 400 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению препарата помещены в коробки из гофрированного картона. Для стационаров.
13.	Маркировка	На этикетке бутылки (<i>первичная упаковка</i>) указывают: наименование производителя, его товарный знак, адрес, телефон, адрес электронной почты, торговое наименование лекарственного препарата, объем в миллилитрах, лекарственную форму, концентрацию, «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», состав, теоретическую осмолярность, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, возможно нанесение штрихового кода. На этикетке стеклянной бутылки дополнительно указывают надпись «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к	На этикетке бутылки (<i>первичная упаковка</i>) указано: наименование производителя, его товарный знак, адрес, телефон, адрес электронной почты, торговое наименование лекарственного препарата, объем в миллилитрах, лекарственная форма, концентрация, «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», состав, теоретическая осмолярность, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, нанесен штриховой код. На этикетке бутылки без оцифровки нанесена градуировочная шкала. На этикетке коробки (<i>вторичная потребительская упаковка</i>) указано: наименование владельца

		применению». На этикетке бутылки без оцифровки допускается нанесение градуировочной шкалы. На самоклеющуюся этикетку с петлей для подвешивания бутылки дополнительно наносится фраза «Для подвешивания тянуть вниз» и графическое изображение направляющей стрелки. На пачке, этикетке коробки (вторичная потребительская упаковка) указывают: наименование владельца регистрационного удостоверения, наименование производителя, его адрес, товарный знак, телефон, адрес электронной почты, торговое и международное наименование лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, лекарственную форму, концентрацию, «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», состав, теоретическая осмолярность, условия хранения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Замораживание лекарственного препарата при условии сохранности герметичности упаковки не является противопоказанием к его применению», «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси раствора не пригоден к употреблению», «Способ применения указан в инструкции по применению лекарственного препарата», номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штриховой код. На поверхности пачки допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. В этом случае, инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата отдельно не вкладывается. На этикетке коробки дополнительно указывают количество бутылок в коробке, указывают надпись «Для стационаров» и не указывают условия отпуска.	регистрационного удостоверения, наименование производителя, его адрес, товарный знак, телефон, адрес электронной почты, торговое и международное наименование лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, лекарственная форма, концентрация, «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», состав, теоретическая осмолярность, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Замораживание лекарственного препарата при условии сохранности герметичности упаковки не является противопоказанием к его применению», «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси раствора не пригоден к употреблению», «Способ применения указан в инструкции по применению лекарственного препарата», номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штриховой код. На этикетке коробки дополнительно указано количество бутылок в коробке, указана надпись «Для стационаров» и не указаны условия отпуска.
14.	Хранение	При температуре не выше 25° С	Соответствует
15.	Срок годности	2 года	Годен до 01.2023

*По данному показателю контролируют только препарат в полимерной упаковке.

Заключение: НАТРИЯ ХЛОРИД раствор для инфузий 0,9%, 400 мл, бутылки полимерные (25), коробки картонные (Для стационаров) серия 010121 соответствует требованиям PN001119/01-281011, изм. № 1, 2, 3, 4

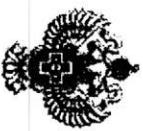
Зам. начальника ОКК

* ОКК *
Песочкина О. В.
подпись

Ста́врополь

20.01.21

дата



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 01.03.2021 15:13»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Наименование (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стандартах производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
03.02.2021	Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9% 1 шт. (40 мл), бутылки (1), коробка картонная/-	Россия	Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн "ЭСКОМ" (ОАО НПК "ЭСКОМ")	Р №001119/01-28/01/1; Изд. №1 к Р №001119/01-28/01/1; Изд. №2 к Р №001119/01-28/01/1; Изд. №3 к Р №001119/01-28/01/1; Изд. №4 к Р №001119/01-28/01/1	ОАО НПК "ЭСКОМ"	010121	-