

ПАСПОРТ № 51/4148-25

Наименование

Натрия хлорид

растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 10 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные

Номер серии (партии)

511225

Дата производства

08 12 25

Годен до

12 30

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

13 037 уп.

Нормативный документ

ЛС-002680 – 301020

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный раствор	ЛС-002680-301020	Прозрачный бесцветный раствор
2.	Подлинность	Качественные реакции (2)	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	4,5 – 7,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15	6,15
6.	Количественное определение	8,1 – 9,9 мг/мл	ЛС-002680-301020	9,1 мг/мл
7.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный
8.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,25 ЕЭ/мл
9.	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	10,0 мл

Химик-аналитик

Корюкова
(фамилия)

(подпись)

«20» 12 2025 г.
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«23» 12 2025 г.
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
10.	Видимые механические включения	Должен выдерживать требования	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования
	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	12/амп. 1/амп.
11.	Упаковка	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидротического класса с точками надлома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	ЛС-002680-301020	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома На ампулы наклеены этикетки самоклеящиеся. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
12.	Маркировка	На этикетке ампулы указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На пачке указывают предприятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, состав, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Способ применения: смотри инструкцию по медицинскому применению». На пачке указывают номер серии и срок годности. Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносятся: пачка - на клапан или боковую сторону.	ЛС-002680-301020	На этикетке ампулы указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На пачке указаны предприятие-производитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, состав, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Способ применения: смотри инструкцию по медицинскому применению». На пачке указаны номер серии и срок годности. Номер серии и срок годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) нанесены: пачка - на клапан.
13.	Срок годности	5 лет	ЛС-002680-301020	5 лет
14.	Хранение	При температуре не выше 30 °С.		

Контрольный мастер

Емельянова / Сидорова М.С. (подпись)

«11» 12 2025 г (дата)

Заключение ОКК: Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 10 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные серия 511225 соответствует требованиям ЛС-002680-301020

Начальник ОКК



Еремеева (фамилия)

Еремеева (подпись)

«23» 12 2025 г (дата)





РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ

№ 3644/25

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Наименование	Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 10 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Натрия хлорид
Номер серии	511225
Объем серии	13037 уп.
Дата производства	08.12.2025
Срок годности	5 лет До 12.2030
Номер регистрационного удостове- рения и дата регистрации	ЛС-002680 от 26.12.2011 Дата замены 30.10.2020
Наименование и адрес держателя (вла- дельца) регистрационного удостове- рения	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛС-002680-301020
Произведено, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Упаковано, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8
Номер паспорта, дата выдачи	№ 51/4148-25 от 23.12.2025
Лицензия на осуществление производ- ства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии ЛО12-00102-77.00010391
Сертификаты соответствия требовани- ям Правил надлежащей производ- ственной практики Евразийского эконо- мического союза	№ GMP/EAEU/RU/00911-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2) № GMP/EAEU/RU/00915-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8)
Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.
Данная серия произведена и упакована на АО «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:

Генеральный директор



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

23.12.2025 г.
(дата)

