

П А С П О Р Т №10/619-26

Наименование	Калия хлорид концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные
Номер серии (партии)	100226
Дата производства	20 02 26
Годен до	02 30
Количество продукции в серии (кг, шт. и т.д.)	12 779 уп.
Нормативный документ	ЛП-№(006668)-(РГ-RU)-260824 (последовательность 0001)

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	ЛП-№(006668)- (РГ-RU)-260824	Прозрачный бесцветный раствор
2.	Идентификация	Качественные реакции (2)	ЛП-№(006668)- (РГ-RU)-260824 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	3,56
6.	Количественное определение	36,0–44,0 мг/мл	ЛП-№(006668)- (РГ-RU)-260824	40,2 мг/мл
7.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 426
8.	Пирогенность	Должен быть апиогенным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апиогенный ан. № 211
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 50 ЕЭ/г	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 50 ЕЭ/г ан. № 280
10.	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	10,3 мл

Химик-аналитик

Пыбина
(фамилия)

(подпись)

«28» 02 2026 г
(дата)

И.о. начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(фамилия)

(подпись)

«03» 03 2026 г
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)

(подпись)

«03» 03 2026 г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
11.	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/ампул Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/ампул	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	30/ампул, 0/ампул.
12.	Описание упаковки	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидrolитического класса с точками надлома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-№(006668)-(РГ-RU)-260824	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли 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, 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». На коробке указывают номер серии и срок годности. Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку для ампул в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносятся: коробка (для ампул) - на этикетку-бандероль.	ЛП-№(006668)-(РГ-RU)-260824	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли 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, 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, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». На коробке указаны номер серии и срок годности. Номер серии и срок годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку для ампул методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) нанесены: коробка (для ампул) - на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности (срок хранения)	4 года	ЛП-№(006668)-(РГ-RU)-260824	4 года
15.	Условия хранения	При температуре не выше 30 °С.		

Контрольный мастер

Грифонова (фамилия) *Грифонова* (подпись)

«26» 02 2026 г (дата)

Заключение ОКК: Калия хлорид концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 100226 соответствует требованиям ЛП-№(006668)-(РГ-RU)-260824 (последовательность 0001)

Начальник ОКК

Еремеева (фамилия)

Еремеева (подпись)

«10» 03 2026 г (дата)



426 10 4





СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
Готовый лекарственный препарат
№ 632/26

Ф01-СОП-2300-157/02-25

Наименование	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	100226
Объем серии	12779 уп.
Дата производства	20.02.2026
Дата окончания срока годности	4 года До 02.2030
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛПТ-№(006668)-(РГ-RU) от 26.08.2024
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛПТ-№(006668)-(РГ-RU)-260824 (последовательность 0001)
Произведено, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Упаковано, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8,9
Результаты анализов	Паспорт № 10/619-26 от 10.03.2026
Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения	Регистрационный номер лицензии Л012-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического 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) № GMP/EAEU/RU/00916-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 9)
Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	
Заявление о сертификации	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 требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, 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
Фамилия, имя, отчество и должность уполномоченного лица	Небыловская Т.Б. – директор по качеству
Подпись уполномоченного лица	
Дата подписания	10.03.2026

