



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**  
№ 597/26

Ф01-СОП-2300-157/01-21

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	50226
Объем серии	13119 уп.
Дата производства	18.02.2026
Срок годности	4 года До 02.2030
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(006668)-(РГ-RU) от 26.08.2024 Регистрационное удостоверение ЛП-000345 от 22.02.2011 приведено в соответствие с Требованиями ЕАЭС для лекарственных препаратов. Документы и данные, содержащиеся в обновленном регистрационном досье, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза-риск» лекарственного препарата.
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	ЛП-№(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
Номер паспорта, дата выдачи	№ 5/589-26 от 05.03.2026
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	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	

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



Небыловская Т.Б.  
(ФИО)

(подпись)

«5» 03 2026 г.  
(дата)

## ПАСПОРТ № 5/589-26

Наименование

Калия хлорид  
концентрат для приготовления раствора для инфузий  
40 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

50226

Дата производства

18 02 26

Годен до

02 30

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

13 119 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	3,57
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. № 395
8.	Пирогенность	Должен быть апирогенным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 108
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 50 ЕЭ/г	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 50 ЕЭ/г ан. № 244
10.	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	10,0 мл

Химик-аналитик

Литвигов  
(фамилия)

(подпись)

«25» 02 2026 г  
(дата)

И.о. начальника микробиологической лаборатории

Колмакова  
(фамилия)

(подпись)

«25» 03 2026 г  
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева  
(фамилия)

(подпись)

«25» 03 2026 г  
(дата)



№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	ИД на методы испытаний	Результаты испытаний
11.	Видимые механические включения	Должен поддерживать требования	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования
	Невидимые механические включения	Частиц $\geq 10$ мкм - не более 6000/амп Частиц $\geq 25$ мкм - не более 600/амп	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	15/амп, 0/амп.
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 осмотическую, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Применить по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, 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 осмотическая, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Применить 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

Трифорова  
(фамилия)

(подпись)

«24» 02 2026 г.  
(дата)

Заключение ОКК: Калия хлорид концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 50226 соответствует требованиям ЛП-№(006668)-(РГ-RU)-260824 (последовательность 0001)

Начальник ОКК

Еремеева  
(фамилия)

(подпись)

«05» 03 2026 г.  
(дата)



305  
5