



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**
№ 289/26

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Наименование	Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 5 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Натрия хлорид
Номер серии	40126
Объем серии	12600 уп.
Дата производства	21.01.2026
Срок годности	5 лет До 01.2031
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛС-002680 от 26.12.2011 Дата замены 30.10.2020
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	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	№ 4/256-26 от 05.02.2026
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)
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:

Директор по качеству

(подпись)

М.П.



Небыловская Т.Б.

(ФИО)

(подпись)

«05» 02 2026 г.

(дата)



КОПИЯ ВЕРНА

МИЛОНОВА Н.М.
МЕНЕДЖЕР СКЛАДА
Дов. №1/7
ОТ 12.01.2026

ПАСПОРТ № 4/256-26

Наименование	Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 5 мл, ампулы (10), коробки картонные
Номер серии (партии)	40126
Дата производства	21 01 26
Годен до	01 31
Количество продукции в серии (кг, шт. и т.д.)	12 600 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 ИД	ИД 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	6,18
6.	Количественное определение	8,1 – 9,9 мг/мл	потенциометрический ЛС-002680-301020	9,0 мг/мл
7.	Стерильность	Должен быть стерильным	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 5,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	5,0 мл

Химик-аналитик

Коронова
(фамилия)

(подпись)

«30» 01 2026 г.
(дата)

И.о.начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(фамилия)

(подпись)

«05» 02 2026 г.
(дата)

КОПИЯ ВЕРНА

Милонова Н.М.
МЕНЕДЖЕР СКЛАДА
Дов. №1/7
от 12.01.2026

№ 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	Частицы ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частицы ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.15	45/амп. 1/амп.
11.	Упаковка	По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидратического 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-банделером.	ЛС-002680-301020	По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома или. Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-банделером.
12.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-банделере 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 коробке указывают номер серии и срок годности. Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных отливок или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносится: коробка - на этикетку-банделер или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛС-002680-301020	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-банделере 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 коробке 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: коробка - на этикетку-банделер.
13.	Срок годности	5 лет.	ЛС-002680-301020	5 лет.
14.	Хранение	При температуре не выше 30 °С.		

Контрольный мастер

Чвойкина (фамилия) _____ (подпись) _____ «28» 01 2026 г (дата)

Заключение ОКК: Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 5 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 40126 соответствует требованиям ЛС-002680-301020



Еремеева (фамилия) _____ (подпись) _____ «05» 02 2026 г (дата)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ Оператор ЭДО ООО "Компания "Тензор" Идентификатор: 791f6e26-ff05-45fd-8de2-e52f3f298b13

ОТПРАВЛЕНО АО "ДАЛЬХИМФАРМ", Врэдий Валентин Иванович 03.03.26 10:27 (MSK) Сертификат 0182CF9200A8B3369043246631108CD9CE

КОПИЯ ВЕРНА Дов. №1/7 ОТ 12.01.2026