

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Завод Медсинтез»

_____ А.Б.Полжорытов
«18» _____ 2011 г.
Завод
Медсинтез
Мп.
10266017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

концентрат для гемодиализа: РГ21, РГ23, РГ42
(наименование изделия медицинского назначения)

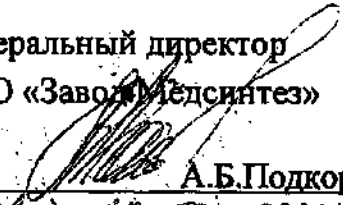
бу подписи
на послед.
стр.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Завод Медсинтез»


_____ А.Б.Подкорытов
« 07 » августа 2011г.
Мп.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению концентрат для гемодиализа: РГ21, РГ23, РГ42
(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Жидкий ацетатный концентрат для гемодиализа РГ21, РГ23, РГ42, предназначен для приготовления диализного раствора при проведении гемодиализа и гемодиафильтрации с помощью аппарата «Искусственная почка» в реаниматологии, нефрологии, токсикологии, кардиологии и терапии.

Основной функцией концентрата является приготовление диализного раствора с целью коррекции до нормальных величин важнейших показателей химического состава крови больного.

Диализ обеспечивает удаление токсических продуктов, избыток электролитов, а также и восполнение буферных компонентов крови для восстановления кислотно-основного баланса.

Метод гемодиализа/гемодиафильтрации применяется:

- -при острой почечной недостаточности;
- -терминальной стадии хронической почечной недостаточности;
- нарушении обмена веществ, являющимся результатом терминальной стадии хронической почечной недостаточности;
- декомпенсированном метаболическом ацидозе или алкалозе при неэффективности традиционной терапии почек;
- азотемии продукционного и (или) ретенционного генеза на фоне недостаточности функции;
- при гиперкалиемии вследствие недостаточности функции почек, надпочечников, избыточного применения антагонистов альдостерона или калийсодержащих растворов;
- запущенных формах распространенного перитонита;
- при остром панкреонекрозе;
- диабетической коме;
- отравлениях разной этиологии;
- -отравлениях диализируемыми ядами (к сожалению, далеко не все токсические вещества можно удалить из организма этим методом);
- передозировке лекарственными препаратами;
- при тяжелых нарушениях электролитного состава крови;
- сердечной недостаточности, плохо поддающейся медикаментозной терапии;
- полиорганной недостаточности;
- при любых тяжёлых реанимационных состояниях, требующих детоксикационной терапии;

Следует понимать, что при хронических заболеваниях почек проводить гемодиализ/гемодиафильтрацию начинают, когда почечная недостаточность уже не поддается консервативной терапии и переходит в терминальную стадию. Гемодиализ/гемодиафильтрация в такой ситуации является методом поддерживающей терапии.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Концентрат для гемодиализа РГ 42

Состав готовой диализной жидкости в пропорции 1:34

1 л раствора содержит:

Натрия хлорид	5,961	г
Натрия лактата раствор	8,070	г
(Натрия лактат безводный	4,035	г)
Калия хлорид	0,2984	г
Кальция хлорид 2 H ₂ O	0,294	г
Магния хлорид 6 H ₂ O	0,1525	г

Хлороводородная кислота, вода для инъекций

Na ⁺	138,00	ммоль/л	Mg ²⁺	0,75	ммоль/л
K ⁺	4,00	ммоль/л	Cl ⁻	111,50	ммоль/л
Ca ²⁺	2,00	ммоль/л	Лактат ⁻	36,00	ммоль/л

Теоретическая осмолярность = 292 мосм/л

Концентрат для гемодиализа РГ 21

Состав готовой диализной жидкости в пропорции 1:34

1 л раствора содержит:

Натрия хлорид	5,917	г
Натрия лактата раствор	7,567	г
(Натрия лактат безводный	3,783	г)
Калия хлорид	0,1490	г
Кальция хлорид 2 H ₂ O	0,2761	г
Магния хлорид 6 H ₂ O	0,1525	г
Глюкоза моногидрат	1,650	г
(Глюкоза безводная	1,5	г)

Хлороводородная кислота, вода для инъекций

Na ⁺	135,00	ммоль/л	Mg ²⁺	0,75	ммоль/л
K ⁺	2,00	ммоль/л	Cl ⁻	108,50	ммоль/л
Ca ²⁺	1,875	ммоль/л	Лактат ⁻	33,75	ммоль/л
			Глюкоза	8,32	ммоль/л

Теоретическая осмолярность = 290 мосм/л

Концентрат для гемодиализа РГ 23

Состав готовой диализной жидкости в пропорции 1:34

1 л раствора содержит:

Натрия хлорид	6,09	г
Натрия лактата раствор	8,02	г
(Натрия лактат безводный	4,01	г)
Калия хлорид	0,1492	г
Кальция хлорид 2 H ₂ O	0,3124	г
Магния хлорид 6 H ₂ O	0,1525	г
Глюкоза моногидрат	1,650	г
(Глюкоза безводная	1,5	г)

Хлороводородная кислота, вода для инъекций

Na ⁺	140,00	ммоль/л	Mg ²⁺	0,75	ммоль/л
K ⁺	2,00	ммоль/л	Cl ⁻	112,00	ммоль/л
Ca ²⁺	2,125	ммоль/л	Лактат ⁻	35,75	ммоль/л
			Глюкоза	8,32	ммоль/л

Теоретическая осмолярность = 301 мосм/л

Состав готовой диализной жидкости (диализата) с одной стороны, должен соответствовать составу плазмы больного, а с другой – иметь свои особенности в зависимости от состояния больного и характера заболевания.

Физические свойства

1. Натрия хлорид – основное вещество.

Белый кристаллический порошок или белые кубические кристаллы без запаха, соленого вкуса. Растворим в 3 частях воды, мало растворим в спирте.

Эмпирическая формула: NaCl

Молекулярная масса: 58,44

CAS [7647-14-5]

Температура плавления: 800,8 °C

Температура кипения: 1413 °C

Качество субстанции «Натрия хлорид» контролируется в соответствии с ЛСР-007720/09-011009 (ФСП 42-6937-09) или в соответствии с Р N001077/01-180308 (ФСП 42-1619-07).

2. Кальция хлорида гексагидрат [в пересчете на кальция хлорид] – основное вещество.

Бесцветные кристаллы без запаха, горько соленого вкуса. Очень гигроскопичен, на воздухе расплывается. Очень легко растворим в воде, вызывая при этом сильное охлаждение раствора, легко растворим в спирте 95%.

Эмпирическая формула: CaCl₂·6H₂O

Молекулярная масса: 219,08

CAS [7774-34-7]

Качество субстанции «Кальция хлорида гексагидрат [в пересчете на кальция хлорид]» контролируется в соответствии с Р N003964/01-180110.

3. Магния хлорида гексагидрат – основное вещество.

Бесцветные кристаллы, легко расплывающиеся на воздухе. Хорошо растворим в воде, растворим в 95% этаноле, метаноле.

Эмпирическая формула: $MgCl_2 \cdot 6 H_2O$

Молекулярная масса: 230,30

CAS [7791-18-6]

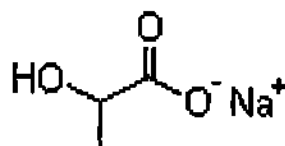
Качество субстанции «Магния хлорида гексагидрат» контролируется в соответствии с Европейской фармакопеей, Британской Фармакопеей, Фармакопеей США.

4. Натрия лактат – основное вещество.

Светло-коричневая сиропообразная однородная жидкость без наличия взвешенных частиц и осадка.

Эмпирическая формула: $C_3H_5NaO_3$

Структурная формула:



Молекулярная масса: 112,06

CAS [867-56-1]

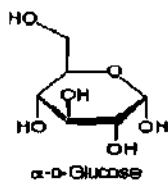
Качество субстанции «Натрия лактат» контролируется в соответствии с Европейской фармакопеей и Фармакопеей США.

5. Декстроза (глюкоза) моногидрат в пересчете на декстрозу – основное вещество.

Белый кристаллический порошок, сладкий без постороннего вкуса и без постороннего запаха.

Эмпирическая формула: $C_6H_{12}O_6$

Структурная формула:



Молекулярная масса: 180,1

CAS [50-99-7]

Качество субстанции «Декстроза (глюкоза) моногидрат в пересчете на декстрозу» контролируется в соответствии с П N013107/01-070807, изм. №1 П N013107/01-170809 или в соответствии с П N013892/01-190908 (НД 42-5010-08).

6. Калия хлорид

Эмпирическая формула: KCl

Молекулярная масса: 74,56

Бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха, соленого вкуса. Легко растворим в воде, практически не растворим в спирте 95%.

Качество субстанции калия хлорида контролируется в соответствии с ФС 42-03245721-04 или другой аналогичного качества, зарегистрированный МЗ РФ.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

К абсолютным противопоказаниям относят возраст пациента старше 80 лет, когда у пациента имеется сахарный диабет, возрастной ценз снижается до 70 лет. Кроме того, искусственная почка не применяется у пациентов с инкурабельными злокачественными опухолями, при хроническом гепатите и циррозе печени, значительном поражении системы крови, сердечно-легочных заболеваниях в стадии декомпенсации, при тяжелых неврологических заболеваниях, при недавних мозговых или внутренних (паренхиматозных) кровоизлияниях, психических расстройствах.

Острая почечная недостаточность сопровождаемая отмеченными гиперкатаболическими состояниями в тех случаях, когда уремические симптомы не могут быть сняты гемодиализом/гемофильтрацией.

Недостаточный кровоток по шунту.

К относительным противопоказаниям относят туберкулез в активной фазе, заболевания, сопровождающиеся высоким риском кровотечения (гемодиализ/гемодиализация проводится после стабилизации состояния пациента).

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие медицинского назначения - концентрат для гемодиализа представляет собой стерильный, апиrogenный, нетоксичный, герметичный, контейнер с гиперконцентрированным раствором солей объемом 4500л, 5000л.

Каждый контейнер герметично упакован в пакет из полиэтиленовой или полиэтилен-полиамидной пленки.

Жидкий ацетатный концентрат для гемодиализа РГ21, РГ23, РГ42 предназначен только для однократного использования.

Меры предосторожности:

- Не использовать в случае повреждения стерильной упаковки.
- Не использовать, если контейнер поврежден.
- При помутнении содержимое контейнера не использовать.
- Никогда не применяйте концентрат для гемодиализа, имеющие видимые внешние повреждения.
- Не использовать жидкий ацетатный концентрат для гемодиализа РГ21, РГ23, РГ42 после истечения срока годности.

К работе с концентратом для гемодиализа допускаются лица только с законченным высшим и средним медицинским образованием и имеющие сертификат специалиста по трансфузиологии или свидетельство об обучении экстракорпоральным методам лечения.

Особые указания:

Пластиковые контейнеры могут быть случайно повреждены во время транспортировки от производителя в диализный центр или непосредственно в диализном центре. Поэтому необходим тщательный визуальный осмотр контейнера до соединения и контейнера до использования.

Особое внимание следует обратить даже на малейшее повреждение заглушки, сварного шва и углов контейнера в виду возможной контаминации.

В случае сомнения лечащий врач должен принять решение о возможности использования концентрата.

Использовать концентраты для гемодиализа/гемофильтрации только в том случае, если их контейнеры и заглушки не повреждены и были проверены и разрешены к применению врачом.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Гемодиализ представляет собой систему, которая обеспечивает очищение крови от токсинов. Проводится гемодиализ внепочечно с использованием аппарата искусственная почка. Гемодиализ (искусственная почка) представляет собой обменное переливание крови, в ходе которого кровь, минуя почку, очищается от токсических компонентов и продуктов обмена веществ. Нередко гемодиализ сочетается с перитонеальным диализом (промыванием брюшины специальным солевым раствором), с кишечным диализом (промыванием кишечника солевым раствором).

Концентраты для гемодиализа/гемодиализации необходимы для проведения непрерывной почечной заместительной терапии. Они применяются в качестве диализирующего раствора (диализата) при проведении гемодиализа. Поскольку почечная недостаточность приводит к истощению буферных систем и, следовательно, к развитию метаболического ацидоза, необходимо введение буферных оснований. А концентраты РГ21, РГ23, РГ42 кроме участия в выведении токсинов и коррекции баланса жидкости в организме больного, нормализуют кислотно-щелочной баланс.

Процедура гемодиализа

Перед началом каждой операции врач проводит осмотр пациента, проверяет медицинскую документацию, оценивает полноту обследования, определяет его функциональные резервы, риск операции, выявляет показания и противопоказания и все это записывает в историю болезни.

Предоперационное обследование больных должно включать:

- врачебный осмотр, включая измерение артериального давления, пульса и температуры;
- определение группы и резус-принадлежности крови; полный клинический анализ крови с подсчетом числа тромбоцитов и определение гематокрита;
- определение общего белка;
- определение времени свертывания крови, протромбинового индекса и фибриногена сыворотки крови;
- клинический анализ мочи.

Другие исследования назначают в зависимости от характера заболевания и состояния больного.

Поскольку экстракорпоральные методы лечения (ЭМЛ) проводятся с кровью, особенно важно соблюдение всех правил асептики и антисептики.

Особое внимание следует уделить профилактике контактного инфицирования при рассечении трубок и монтаже магистралей.

Врач и медицинская сестра готовятся к этой манипуляции как хирург и операционная медицинская сестра. Они моют и обрабатывают руки по существующим правилам, надевают стерильные халаты, шапочки, бахилы, перчатки и маски, готовят манипуляционный столик со стерильным материалом.

Учитывая тяжесть состояния многих больных, направляемых на операцию ЭМЛ, в помещениях, где они проводятся, необходимо иметь полный набор реанимационных средств, нужных для контроля и поддержания деятельности сердца, управления гемодинамикой, дыханием.

Во время проведения операции ЭМЛ на каждого больного ведется протокол, где фиксируются основные физиологические показатели, количество вводимых лекарственных препаратов, перепитых инфузионных растворов или компонентов крови, виды и характер осложнения операции, динамика биохимических изменений в сыворотке крови,

По окончании операции врач подробно записывает все данные прошедшей операции из протокола в историю болезни и дает рекомендации по дальнейшему лечению больного, особенно количеству и виду инфузионной терапии. В ней же обосновывают показания, противопоказания к операции ЭМЛ и оценку ее эффективности.

Техника проведения:

Операция состоит из следующих этапов:

- премедикация (при необходимости),
- сосудистый доступ,
- гемодилюция (при необходимости),
- стабилизация крови,
- основная часть операции.

Прежде чем начать операцию, врач, проводящий эту операцию, обязан составить себе четкое представление о состоянии больного. Необходимо обратить особое внимание на наличие у больного неустраненных нарушений, особенно таких, как сердечная недостаточность (гипотония), обезвоживание, кровопотеря, гипоксия, шок. Все указанные осложнения делают некоторые методы непереносимыми, поэтому необходима быстрая и полноценная коррекция этих нарушений до достижения устойчивого результата.

Перед первой операцией, даже в срочных случаях, необходимо выполнить клинический анализ крови, определить время свертываемости, уровень азотистых шлаков, электролитов крови, сделать рентгенографию грудной клетки, ЭКГ, — измерить АД, пульс.

В то же время, при острых отравлениях, когда диагноз не вызывает сомнения, с целью выигрыша времени, операцию следует начинать до получения лабораторных данных. В этих случаях промедление с началом операции ЭМЛ может привести к тяжелым осложнениям.

Однако общеклиническое обследование во всех случаях совершенно обязательно, так как это позволит своевременно устранить имеющиеся нарушения и предупредить развитие осложнений в процессе проведения операции.

Премедикацию назначают по показаниям больным находящимся в тяжелом или средней тяжести состоянии, при выраженном болевом синдроме, психическом возбуждении или эмоциональной неустойчивости. Она включает назначение больному анальгетика (промедол, анальгин), антигистаминного препарата (димедрол, пипольфен), седативного средства (седуксен).

Сосудистый доступ осуществляют путем пункции или катетеризации вен и артерии в зависимости от вида операции и предполагаемого способа перфузии (вено-венозного, вено-артериального, артерио-венозного). Катетеризационный способ подключения применим для подключичной, бедренной, кубитальной, пупочной вен и для бедренной артерии. Катетеризацию сосудов выполняют по общепринятым методикам. Во время процедуры следует обращать особое внимание на соответствие диаметра катетера калибру сосуда, бережно относиться к окружающим тканям, осуществлять щадящий доступ и тщательный гемостаз.

В ходе процедуры ведут постоянное наблюдение за состоянием больного.

Для профилактики осложнений и поддержания постоянного кровотока в шунте проводят иммобилизацию конечности гипсовой повязкой (лонгетой). Эти меры необходимы для профилактики тромбоза, и снижают потребность в назначении гепарина и антикоагулянтов в послеоперационном периоде.

В послеоперационном периоде во избежание смещения или сдавливания шунта пропитанной подсохшей кровью повязкой следует регулярно проводить перевязки. Для профилактики тромбоза шунта или сосудов осуществляют внутривенное введение гепарина (10 тысяч ед. ежедневно).

Катетеры оставляемые в сосудах на длительное время заполняют гепарином (устанавливают так называемый «гепариновый замок»). При ухудшении пульсации в шунте, его для восстановления кровотока промывают теплым физиологическим раствором с добавлением 2,5 — 5 тыс. ед. гепарина.

Продолжительность и частоту сеансов врач определяет индивидуально для каждого пациента.

Дозировка:

Если не предписано иное, вливают 18 или 20 литров раствора на процедуру в зависимости от конструкции аппарата используемого для гемодиализа/гемофильтрации (отличается от компании к компании). Вливание такого количества раствора занимает 3-6 часов, в зависимости от указаний, выданных лечащим врачом. Процедуру следует повторить три раза в неделю.

Применение:

Вливают готовый к использованию раствор в экстракорпоральный контур с помощью дозирующего насоса. В то время как фильтруется сыворотка крови в аппарате для гемодиализа/гемофильтрации, фильтруемый объем, за вычетом жидкости, необходимой для ультрафильтрации, должен быть заменен в в точке контура, следующей за фильтром. В зависимости от указаний, выданных лечащим врачом процедура (замещение 18 или 20 литров) будет проводиться от 3 до 6 часов.

Примечание: рекомендуется использовать 5 мкм фильтр в процессе лечения.

Продолжительность терапии:

Длительное лечение требуется при хронической почечной недостаточности, несмотря на то, что в случае сердечной недостаточности и острой почечной недостаточности длительность терапии ограничена, т.е. прекращается, когда функция органа полностью восстанавливается. В случае интоксикации терапия продолжается врачом до тех пор, пока значительное количество токсинов будет выведено.

Примечание: В случаях тяжелой гипергидратации и удаления большого количества воды (значительная ультрафильтрация) необходимо использовать раствор, содержащий большее количество натрия.

Осложнения гемодиализа

- артериальная гипотензия;
- мышечные судороги;
- тошнота и рвота;
- инфекционные заболевания.

Руководство применения пакета концентрата для гемодиализа/геофилътрации с пробкой-фиксатором луер:

1. Зажмите отводящую магистраль кровоостанавливающим зажимом.
2. Удалите защитный колпачок с коннектора.
3. Соедините магистраль с пакетом.
4. Сломайте внутренний заглушку, сгибая магистраль и фиксатор в сторону более чем на 90° в каждом направлении.

Примечание:

Сломанный вбок фиксатор автоматически остается в положении 1-2 мм от места слома, обеспечивая, таким образом, прохождение жидкости.

5. Удалите кровоостанавливающий зажим. Пакет готов к использованию.

6.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

По 4500 и 5000 мл в контейнеры полимерные однократного применения. Каждый контейнер помещают в мешок из полиэтиленовой или полиэтилен-полиамидной пленки.

Хранить в сухом, недоступном для детей, защищенном от света месте, при температуре от + 5 °C до + 25 °C

Срок хранения 24 месяца с момента изготовления.

Рекомендуется применять оригинальную упаковку для хранения и транспортировки концентрата для гемодиализа РГ21, РГ23, РГ42 .

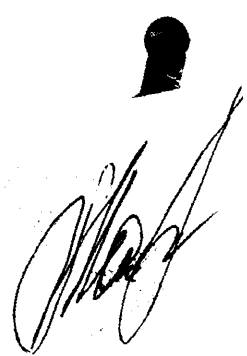
Замораживание изделия медицинского назначения при условии сохранения герметичности контейнера не является противопоказанием к медицинскому применению.

герметичности
контейнера
применению.

Директор



А.Б.Подкорытов

оформления
и содержание
проекта.

10ел.



ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»
г. Тюмень, ул. Береговая, 24 тел/факс 46-23-50

ПАСПОРТ № 03

Натрия хлорид

Серия № 0302-10

Количество продукции в серии: 5000 кг

Дата выпуска: 02.10

Анализ выполнен по ФСЦ 42-6937-09

№ п/п	Наименование показателей	Норма по нормативному документу	Результаты испытаний
1	Описание	Белые кубические кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха, соленого вкуса.	Белый кристаллический порошок без запаха, соленого вкуса.
2	Растворимость	Легко растворим в воде. Практически не растворим в спирте этиловом 96%.	Соответствует
3	Подлинность	Характерные реакции на натрий и хлориды	Подтверждены
4	Прозрачность раствора	Раствор препарата должен быть прозрачным.	Раствор прозрачный
5	Цветность раствора	Раствор препарата должен быть бесцветным.	Раствор бесцветный
6	Кислотность или щелочность	Изменение окраски от прибавления не более 0,5 мл 0,01 М раствора хлорноводородной кислоты или 0,5 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида.	Нейтральная
7	Металлы и щелочноземельные металлы	Не более 0,01 % в пересчете на кальций	Удовлетворяет
8	Барий	Не более 0,006 % в препарате	Удовлетворяет эталону
9	Железо	Не более 0,0002 % в препарате	Удовлетворяет эталону
10	Тяжелые металлы	Не более 0,0005 % в препарате	Удовлетворяет эталону
11	Сульфаты	Не более 0,02 % в препарате	Удовлетворяет эталону
12	Калий	Не более 0,05 % в препарате	Удовлетворяет эталону
13	Соли аммония	Не более 0,004 % в препарате	Удовлетворяет эталону
14	Ферроцианиды	Раствор не должен окрашиваться в голубой цвет	Раствор не окрашивается в голубой цвет
15	Иодиды	Раствор не должен окрашиваться в голубой цвет	Раствор не окрашивается в голубой цвет
16	Нитраты	Оптическая плотность должна быть не более 0,01	менее 0,01%
17	Алюминий	Не более 0,00002 % в препарате	Удовлетворяет эталону
18	Бромиды	Не более 0,01 % в препарате	Удовлетворяет эталону
19	Фосфаты	Не более 0,0025 % в препарате	Удовлетворяет эталону
20	Мышьяк	Не более 0,00005 % в препарате	Удовлетворяет эталону
21	Потери в массе при высушивании, %	Не более 0,5%	0,2%
22	Микробиологическая чистота	ГОФХП. Категория 1.2.Б	Соответствует
23	Пирогенность*	Должен быть апирогенным	Раствор апирогенный
24	Бактериальное эндотоксиген*	Предельное содержание не более 5 ЕД на 1 г натрия хлорида	—
25	Количественное определение	Не менее 99,5 % и не более 100,5 % в пересчете на сухое вещество	99,9%
26	Упаковка и маркировка	Должна соответствовать требованиям НД	Соответствует
27	Срок годности	5 лет	Соответствует

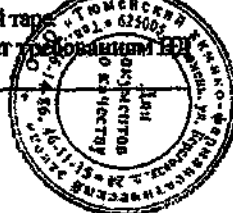
* Методы являются альтернативными.

Транспортирование: В соответствии с РД 0301-006-05749470-93.

Хранение: В хорошо закупоренной таре.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствует требованиям НД

Начальник ОКК



КОПИЯ
ВЕРНА

Вен. Директор
Вен. Заместитель
Вен. Начальник
Вен. Главный бухгалтер

**ООО "Завод Медсинтез"**

624130, Свердловская обл.
г. Новоуральск, ул. Торговая, 15

Тел/факс: (34370) 2-54-95
E-mail: Medsintez@mail.ru

Аккредитованный отдел контроля качества
Аттестат аккредитации № КК-0169-09 от 23.01.2009 г. до 23.01.2014 г.

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА № 4

Наименование субстанции: Натрия хлорид

Серия: 030210

Дата изготовления: 02.2010 г.

Годен до: 03.2015 г.

Количество: 5000 кг

Предприятие – изготовитель: ОАО «Поменский химфармзавод»

Нормативный документ: ЛСР-007720 / 09-011009 (ФСП 42-6937-09)

Показатели	Требования НД	Результаты анализа
Описание	Белые кубические кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха, соленого вкуса	Белый кристаллический порошок без запаха, соленого вкуса
Растворимость	Легко растворим в воде. Практически нерастворим в спирте этиловом 96 %	Легко растворим в воде. Практически нерастворим в спирте этиловом 96 %
Подлинность	Характерные реакции на натрий и хлориды	Подтверждены
Прозрачность раствора	Раствор препарата должен быть прозрачным по сравнению с водой	Раствор прозрачный
Цветность раствора	Раствор препарата должен быть бесцветным по сравнению с водой	Раствор бесцветный
Кислотность или щелочность	Изменение окраски от прибавления не более 0,5 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты или 0,5 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида	Нейтральная
Магний и щелочноземельные металлы (в пересчете на кальций), %	Не более 0,01	Менее 0,01
Барий, %	Не более 0,006	Менее 0,006
Железо, %	Не более 0,0002	Менее 0,0002
Тяжелые металлы, %	Не более 0,0005	Менее 0,0005
Сульфаты, %	Не более 0,02	Менее 0,02
Калий, %	Не более 0,05	Менее 0,05
Соли аммония, %	Не более 0,004	Менее 0,004
Ферроцианиды	Раствор не должен окрашиваться в голубой цвет	Раствор не окрашивается в голубой цвет
Йодиды	Раствор не должен окрашиваться в	Раствор не окрашивается в

Ген. директор ООО "Завод Медсинтез"
Медведев
КОЛЛЕКЦИЯ ВЕРБА
Завод Медсинтез
Полное наименование: ООО "Завод Медсинтез"
Адрес: 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, 15
Тел/факс: (34370) 2-54-95
E-mail: Medsintez@mail.ru

	голубой цвет	голубой цвет
Нитриты	Оптическая плотность должна быть не более 0,01	0,002
Бромиды, %	Не более 0,01	Менее 0,01
Фосфаты, %	Не более 0,0025	Менее 0,0025
Мышьяк, %	Не более 0,00005	Менее 0,00005
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 0,5	0,01
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 5 ЕЭ на 1 г натрия хлорида	Менее 5 ЕЭ на 1 г натрия хлорида
Количественное определение (в пересчете на сухое вещество), %	99,5 – 100,5	99,9
Микробиологическая чистота	ГФ РФ XII, ч.1, ОФС 42-0067-07, категория 1.2 Б.	Соответствует
Общее число аэробных бактерий и грибов суммарно в 1 г (мл)	Не более 100	Менее 10
Энтеробактерии в 1 г (мл)	Отсутствие	Не обнаружены
<i>S. aureus</i> в 1 г (мл)	Отсутствие	Не обнаружены
<i>P. aeruginosa</i> в 1 г (мл)	Отсутствие	Не обнаружены

Заключение: Соответствует требованиям ЛСР-007720 / 09-011009 (ФСП 42-6937-09).

Начальник ОКК



[Signature] /Е.А. Гаврилова/
21.06.10

Зем. директор ООО «Агро-Медикал»
[Signature]
**КОПИЯ
ВЕРНА**

Открытое Акционерное Общество «Востоквита»		
Паспорт готовой продукции		659302 Россия, Алтайский край
Аттестат технической компетентности № КС-0008-06 от 31.08.06	Ид. документа 009-0300-018-03	г. Бийск, ул. Социалистическая, 1 тел/факс (3854) 311308

ПАСПОРТ № 7

Натрия хлорид

IP N001077/01-180308 (ФСН 42-1619-07)

Продукция

Серия №

070809

Количество продукции в серии (уп., шт., кг)

30000 кг

Дата изготовления

20.08.09.

Акт отбора пробы

20.08.09.

Анализ выполнен на:

P N001077/01-180308 (ФСН 42-1619-07)

Наименование показателей	Требования ФСН	Результаты испытаний
Описание	Бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха	Белый кристаллический порошок без запаха
Растворимость	Легко растворим в воде. Ос. мало растворим в спирте 95 %	Выдерживает
Подлинность	Характерные реакции на ионы (А или Б) и хлориды	Положительные
Прозрачность раствора	Раствор должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором	Прозрачный
Цветность раствора	Раствор должен быть бесцветным	Бесцветный
Кислотность или щелочность	Должен выдерживать испытание	Выдерживает
Мылий и немылющихся металлов	Не более 0,01% в пересчете на калий	Менее 0,01%
Барий	Не более 0,006 %	Менее 0,006 %
Железо	Не более 0,0002 %	Менее 0,0002 %
Тяжелые металлы	Не более 0,0005 %	Менее 0,0005 %
Сульфаты	Не более 0,02 %	Менее 0,02 %
Кальций	Не более 0,05 %	Менее 0,05 %
Своб. аммония	Не более 0,004 %	Менее 0,004 %
Ферроцианиды	Качественная реакция должна быть отрицательная	Отрицательная
Нитраты	Качественная реакция должна быть отрицательная	Отрицательная
Бромиды	Не более 0,01 %	Менее 0,01 %
Фосфаты	Не более 0,0025 %	Менее 0,0025 %
Потеря в весе при высушивании	Не более 0,5 %	0,16%
Мышьяк	Не более 0,00005%	Менее 0,00005 %
Бактериальное эндотоксичность	Не более 5 ЕД/кг	Менее 5 ЕД/кг
Микробиологическая чистота	Фл. 3 и ГФ Х1, вып. 2, стр. 193, категория 1.2.Б	Соответствует
Количественное определение	Не менее 99,5 % и не более 100,5 % в пересчете на сухое вещество	99,67%
Упаковка	По 1, 2, 5, 10, 20, 40 кг в пакеты из пленки полиэтиленовой стабилизированной	По 20 кг в пакеты из пленки полиэтиленовой стабилизированной

Примечание: *, ** - испытания выполнены ГУ «Алтайский краевой центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств», (протокол испытаний 2387/2334 от 10 сентября 2009 г).

Заключение ОКК:

Субстанция Натрия хлорид серии 070809 соответствует Р N001077/01-180308 (ФСН 42-1619-07) и изм.3 к ГФ Х1, вып. 2, стр. 193, кат 1.2.Б.
Допущена для изготовления инъекционных лекарственных средств.
Срок годности до: 09.2014 г.



Исходные ОКК

Крас

Н.А. Криваренко

Сек. директор
Менеджер
КО
ВЕ
Завод
Медик

**Красное государственное учреждение здравоохранения
«Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»
Испытательная лаборатория**

Алтайский край, г. Барнаул, ул. Колтунова, 23, тел/факс (8 3852) 63-38-83
Аттестат аккредитации Испытательной лаборатории № РОСС RU.0001.2140150 от «08» сентября 2009 г.

Протокол испытаний № 2387/2334

«10» Сентября 2009 г.

Лекарственное средство: «Натрия хлорид», субстанция-порошок, энтро

№ РУ: Р N001077/01 от 18.03.2008

Серия: 070809

Годен до: 09.2014 г.

Производитель: ОАО «Востоквит»

Страна: Россия

Заказчик: Открытое акционерное общество «Востоквит»

ИНН: 2227011346

Нормативный документ: Р N001077/01-180308 (ФСП 42-1619-07); изм. № 3 к статье ГФ XI, вып. 2, стр. 187 «Методы микробиологического контроля лекарственных средств»; ГФ XI

Основание для проведения испытаний: акт/заявка № 225 от 27.08.2009 г.

Образец отобран для испытаний представителем Заказчика.

Условия испытаний приведены в таблице.

Показатели	Требования к качеству по нормативному документу Р N001077/01-180308 (ФСП 42-1619-07).	Результаты испытаний
1. Описание	Бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха.	Белый кристаллический порошок без запаха.
2. Подлинность	Характерные реакции на натрий (А или В) и хлориды (ГФ XI, вып. 1, с. 159).	Положительные
3. Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/г, не более	5	<5
4. Микробиологическая чистота* -общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно), КОЕ/г, не более -S. aureus, в 1 г -Pa. aeruginosa, в 1 г -Enterobacteriaceae, в 1 г	категория 1.2.Б 1х10 ² отсутствие отсутствие отсутствие	<10 не обнаружено не обнаружено не обнаружено

Заключение: Исследуемый образец «Натрия хлорид», субстанция-порошок, шприц серии 070809 соответствует требованиям Р N001077/01-180308 (ФСП 42-1619-07) по проверенным показателям.

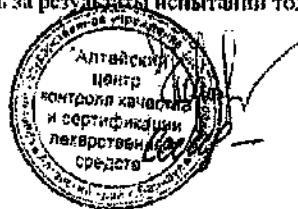
Примечание: Протокол испытаний не может быть воспроизведен полностью или частично без письменного разрешения лаборатории.

Примечание: *Испытания проведены ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в Алтайском крае» Роспотребнадзора, протокол лабораторных испытаний № 606 от 02.09.2009 г.

Примечание: Лаборатория несет ответственность за результаты испытаний только предоставленного образца.

Руководитель ИЛ ФГУЗ «АЦКК и СЛС»

Провизор



С.П. Коналёва

И.А. Семёнов

Сен. директор ООО "Завод Швейцария"
Иванов
Подпись
**КОПИЯ
ВЕРНА**



ООО "Завод Медсинтез"



624130, Свердловская обл.
г. Новоуральск, ул. Торговая, 15

Тел/факс: (34370) 2-54-95
E-mail: Medsintez@mail.ru

Аккредитованный отдел контроля качества
Аттестат аккредитации № КК-0169-09 от 23.01.2009 г. до 23.01.2014 г.

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №1

Наименование препарата: Натрия хлорид

Серия: 070809

Дата изготовления: 20.08.09 г.

Годен до: 20.09.2014 г.

Предприятие – изготовитель: ОАО «Востоквит», г. Бийск

Нормативный документ: ФСП 42-1619-07

Количество: 30 кг

Показатели	Требования НД	Результаты анализа
Описание	Белые кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха,	Белый кристаллический порошок без запаха
Растворимость	Легко растворим в воде. От мало растворим до очень мало растворим в спирте 95 %	Легко растворим в воде. Мало растворим в спирте 95 %
Подлинность	Характерные реакции на натрий (А или Б) и хлориды	Положительные
Прозрачность раствора	Раствор должен быть прозрачным или выдерживать сравнения с эталоном раствора 1.	Прозрачный
Цветность раствора	Раствор должен быть бесцветным	Бесцветный
Кислотность или щелочность	Должен выдерживать испытания	Выдерживает
Магний и щелочноземельные металлы	Не более 0,01% в пересчете на кальций	Менее 0,01%
Барий	Не более 0,006%	Менее 0,006%
Железо	Не более 0,0002%	Менее 0,0002%
Тяжелые металлы	Не более 0,0005%	Менее 0,0005%

Сек. директор ООО "Завод Медсинтез"
Медс

КОПИЯ
ВЕРНА

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ЗАВОД МЕДСИНТЕЗ"
ОГРН 1046200000000
ИНН 6607000000
ОКПО 00000000
ОКВ 21200000
ОКФС 77000000
ОКД 31000000
ОКЭ 21200000
ОКН 21200000
ОКМ 21200000
ОКР 21200000
ОКС 21200000
ОКТ 21200000
ОКХ 21200000
ОКЦ 21200000
ОКЧ 21200000
ОКШ 21200000
ОКЯ 21200000

Сульфаты	Не более 0,02%	Менее 0,02%
Калий	Не более 0,05%	Менее 0,05%
Соли аммония	Не более 0,004%	Менее 0,004%
Ферроцианиды	Качественная реакция должна быть отрицательная	Отрицательная
Иодиды	Качественная реакция должна быть отрицательная	Отрицательная
Бромиды	Не более 0,01%	Менее 0,01%
Фосфаты	Не более 0,0025%	Менее 0,0025%
Потеря в массе при высушивании	Не более 0,5%	0,20%
Мышьяк	Не более 0,00005%	Менее 0,00005%
Бактериальные эндотоксины	Не более 5 ЕЭ/г	Менее 5 ЕЭ/г
Количественное определение	Не менее 99,5% и не более 100,5% в пересчете на сухое вещество	99,63
Микробиологическая чистота	ГФ РФ XII, ч.1, ОФС 42-0067-07, категория 1.2 Б.	Соответствует
Общее число аэробных бактерий и грибов суммарно в 1 г (мл)	Отсутствие	Не обнаружены
S. aureus в 1 г (мл)	Отсутствие	Не обнаружены
Ps. aeruginosa в 1 г (мл)	Отсутствие	Не обнаружены
Упаковка	Соответствие ФСП	Соответствует
Маркировка	Соответствие ФСП	Соответствует

Заключение: Соответствует требованиям ОФС 42-1619-07

Начальник ОКК



/Е.А. Гаврилова/

Вен. директор ОКК "Здрав"
Михаил Владимирович
Вен. директор
**КОПИЯ
 ВЕРНА**

ОАО «Химфарм им. Л.Н. Карпова»

020710

ПАСПОРТ № 1857

Кальция хлорид

субстанция

$\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

Р 7600396401-180110

Серия № 146

Масса нетто 2,4 тн

Отпущено потребителю

Дата изготовления 15.08.10

№	Испытываемые показатели	Порок	Результат анализа
1.	Количественное определение $\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$, %	Не менее 98,0 и не более 103,0	99,0
2.	Описание	Бесцветная кристаллическая без запаха. Отсутствует гигроскопичность, на воздухе не окисляется	Результат кристаллическая
3.	Растворимость	в соот. с треб. фармакопей	Согласно
4.	Плотность	в соот. с треб. фармакопей	Согласно
5.	Прозрачность раствора	должна быть прозрачной	Согласно
6.	Чистота раствора	должна быть бесцветной	Согласно
7.	Вещества, нерастворимые в серной 95%	в соот. с треб. фармакопей	Согласно
8.	Кислотность или щелочность	в соот. с треб. фармакопей	Согласно
9.	Сульфаты, %	не более 0,005	не более
10.	Тяжелые металлы, %	не более 0,0005	не более
11.	Железо, %	не более 0,0002	не более
12.	Барий	отсутствует	Согласно
13.	Железо, азотный, фосфор	в соот. с треб. фармакопей	Согласно
14.	Соли магния и тяжелых металлов, %	не более 0,5	не более
15.	Нитрат	отсутствует	Согласно
16.	Микробы, %	не более 0,0001	не более
17.	Микробиологическая чистота (ГФ XII, ч. 1, с. 160) категория 2.2 категория 1.2.5	аэробных бактерий не более 10^3 в 1 г грибов не более 10^2 в 1 г отсутствует H_2SO_4 в 1 г аэробных бактерий и грибов суммарно не более 10^3 в 1 г отсутствует антибиотиков, S. микроб, P. микроб в 1 г	Согласно
18.	Бактериологическая чистота	не более 0,2 ЕД в 1 г	не более
19.	Упаковка	По 1 кг, 2 кг в бумажных или полимерных базах. По 1 кг в базах из полиэтиленовых мешков.	Согласно
20.	Маркировка	Согласно ФСН	Согласно

Заказчик: ОАО «Химфарм им. Л.Н. Карпова» Р 7600396401-180110

Получатель: ОАО «Химфарм им. Л.Н. Карпова»

Примечание: Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25°C

Срок годности 5 лет

ТНН 94066 для покупателя ОАО Завод Медсинтез Екатеринбург 8-Марта 90-г

