



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**
№ 2749/22

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Трифтазин, таблетки, покрытые оболочкой 5 мг 50 шт., банки полимерные (1), пачки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Трифлуоперазин
Номер серии	60822
Объем серии	24387 уп.
Дата производства	08.2022
Срок годности	3 года До 08.2025
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	P N001406/02 от 22.05.2008 Дата замены 11.05.2018
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Номер нормативной документации	P N001406/02-110518, изм. № 1
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 6/3089-22 от 13.09.2022
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00077-ЛС от 19 сентября 2019 года
Сертификаты	сертификаты соответствия системы менеджмента качества в СИСТЕМЕ СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 19.2176.026, № 19.2176.026/1, срок действия до 15.11.2022 г.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на ОАО «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:

Начальник ОКК



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

13.09.2022
(дата)

ПАСПОРТ №_6/3089-22_

Наименование препарата по НД

Трифтазин_таблетки,
покрытые оболочкой 5 мг - № 50

Номер серии (партии)

60822

Дата производства

08 22

Годен до

08 25

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

24 387 уп.

Анализ выполнен по

P N001406/02-110518, изм. №1; ГФ XIV

(наименование и номер НД)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой синего цвета с мраморностью, двояковыпуклые, круглые, с гладкой поверхностью. Таблетки на поперечном разрезе белого с кремоватым оттенком цвета	PN001406/02-110518 ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15	Таблетки, покрытые оболочкой синего цвета с мраморностью, двояковыпуклые, круглые с гладкой поверхностью. Таблетки на поперечном разрезе белого с кремоватым оттенком цвета
2.	Подлинность	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора Б стандартного раствора трифлуоперазина гидрохлорида в области от 230 до 275 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны 2. Пятно на хроматограмме испытуемого раствора Б (10 мкг) должно соответствовать по положению, величине и поглощению в УФ-свете пятну на хроматограмме раствора 1 стандартного раствора трифлуоперазина гидрохлорида (10 мкг) 3. Качественная реакция	PN001406/02-110518 ГФ XIII, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора Б стандартного раствора трифлуоперазина гидрохлорида в области от 230 до 275 нм имеют максимум при одной и той же длине волны 2. Пятно на хроматограмме испытуемого раствора Б (10 мкг) соответствует по положению, величине и поглощению в УФ-свете пятну хроматограмме раствора 1 стандартного раствора трифлуоперазина гидрохлорида (10 мкг) 3. Подтверждена
3.	Однородность массы	180 мг ± 15 %	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0009.15	+10,9 % - 7,8 %
4.	Тальк, аэросил, титана диоксид	Не более 3% суммарно	ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15	0,7 %
5.	Растворение	В раствор через 45 мин должно перейти не менее 70% (Q) трифлуоперазин-основания	PN001406/02-110518 ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0014.15	100 %
6.	Родственные примеси	Единичная примесь - не более 0,6% Сумма примесей - не более 1%	PN001406/02-110518 ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0001.15, ОФС.1.2.1.2.0003.15	Менее 0,6% Менее 1%
7.	Однородность дозирования	Должен выдерживать требования	PN001406/02-110518 ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0008.15 способ 1	Выдерживает
8.	Количественное определение	4,5-5,5 мг	PN001406/02-110518	5,2 мг
9.	Микробиологическая чистота (категория 3А) Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов Escherichia coli	Не более 10 ³ в 1 г Не более 10 ² в 1 г Отсутствие в 1 г	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0002.18	Анализ № 609 мел 100 мел 10 отм

Химик-аналитик

Джура
(фамилия)Дм
(подпись)«08» 09 2022г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)Гу
(подпись)«12» 09 2022г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
10.	Упаковка	По 50 или 100 таблеток, покрытых оболочкой в банку полимерную с контролем первого вскрытия и амортизатором. На банки наклеивают этикетки. Каждую банку вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	PN001406/02-110518	По 50 таблеток покрытых оболочкой в банке полимерной с контролем первого вскрытия и амортизатором. На банке наклеена этикетка. Каждая банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
11.	Маркировка	На этикетке банки указывают предприятие-изготовитель и его товарный знак, наименование лек. препарата, лек форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указывают предприятие-изготовитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек.препарата, международное непатентованное наименование, лек.форму, дозировку, наименование действующего вещества и его количество в одной таблетке, «Содержит сахарозу (сахар)», количество таблеток в упаковке, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносятся: пачка – на клапан или боковую сторону пачки.	PN001406/02-110518	На этикетке банки указаны предприятие-изготовитель и его товарный знак, наименование лек. препарата, лек форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указаны предприятие-изготовитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек.препарата, международное непатентованное наименование, лек.форма, дозировка, наименование действующего вещества и его количество в одной таблетке, «Содержит сахарозу (сахар)», количество таблеток в упаковке, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) нанесены: пачка – на клапан.
12.	Срок годности	3 года		3 года
13.	Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 30°C.		

Контрольный мастер

Лейнис
(фамилия)

[Подпись]
(подпись)

«07» 09 2022 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Трифтазин таблетки, покрытые оболочкой 5 мг - № 50» серия 60822 соответствует требованиям PN001406/02-110518, изм.№1; ГФ XIV



Небыловская
(фамилия)

[Подпись]
(подпись)

«13» 09 2022 г.
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 30.11.2022 15:35»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
14.09.2022	Трифтазин; таблетки, покрытые оболочкой 5 мг 50 шт., банки (1), пачки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	Р N001406/02-110518; Изм. №1 к Р N001406/02-110518	ОАО "Дальхимфарм"	60822	-
09.09.2022	Трифтазин; раствор для внутримышечного введения 2 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	Р N001406/01-130422	ОАО "Дальхимфарм"	60822	-