

ПАСПОРТ №_2/1334-21_

Наименование препарата по НД

Натрия тиосульфат раствор
для внутривенного введения 300 мг/мл - 10 мл №10

Номер серии (партии)

20421

Гожен до

04 24

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

12 027 уп.

Дата производства

04 21

Анализ выполнен по

ЛП-004638 -170118, 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	Прозрачная бесцветная жидкость	ЛП-004638-170118	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Подлинность	Качественные реакции (4)	ЛП-004638-170118 ГФ XIII, ОФС.1.2.2.0001.15	Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном В ₉	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эт.В ₉
5.	pH	7,0 – 8,4	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрически	7,92
6.	Щелочность	Должен выдерживать испытание	ЛП-004638-170118	Выдерживает
7.	Родственные примеси - сульфиды	Не должно появляться фиолетовое окрашивание	ЛП-004638-170118	Отсутствует
	- сульфиты и сульфаты	Не более 0,1%		Менее 0,1%
8.	Количественное определение	291 – 309 мг/мл	ЛП-004638-170118	301 мг/мл
9.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1181
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,023 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,02 ЕЭ/мг ан. № 599
11.	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15	10,0 мл

Химик-аналитик

Лошакова
(фамилия)

(подпись)

«24» 04 2021г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«05» 05 2021г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
12.	Видимые механические включения	Не более 9 из 315 штук ампул или не более 23 из 630 штук ампул	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15	2/315
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0006.15	77/амп 3/амп
13.	Упаковка	По 10 мл в ампулы тип В нейтрального стекла или тип ШП нейтрального стекла. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в пачку из картона. При использовании ампул с точками надлома или кольцами скарификатор ампульный или нож для вскрытия ампул допускается не вкладывать.	ЛП-004638-170118	По 10 мл в ампулы тип ШП нейтрального стекла с точкой надлома. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
14.	Маркировка	На ампуле: наименование лек. препарата, концентрацию, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На пачке: предприятие-изготовитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек.препарата, группировочное наименование, лек. форму, концентрацию, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков. При необходимости наносятся средства идентификации (контрольный идентификационный знак).	ЛП-004638-170118	На ампуле: наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На пачке: предприятие-изготовитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек.препарата, группировочное наименование, лек. форма, концентрация, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, контрольный идентификационный знак, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению».
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Карева
(фамилия)

(подпись)

«23» 04 2021г
(дата)

Заключение ОКК: « Натрия тиосульфат раствор для внутривенного введения 300 мг/мл - 10 мл № 10»

серия 20421 соответствует требованиям ЛП-004638-170118, изм.№1; ГФ XIV

Начальник ОКК

Небыловская
(фамилия)

(подпись)

«05» 05 2021г
(дата)





**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 1483/21**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Натрия тиосульфат, раствор для внутривенного введения 300 мг/мл 10 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Натрия тиосульфат
Номер серии	20421
Объем серии	12027 уп.
Дата производства	04.2021
Срок годности	Годеи до 04.2024
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-004638 от 17.01.2018
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	ЛП-004638-170118, изм. № 1
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 2/1334-21 от 07.05.2021
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.; сертификат соответствия в Системе добровольной сертификации систем менеджмента «СЕРТ-ОСМ» АО «ВНИИС» № ОСМ RU.04-С 21-160, срок действия до 29.05.2022 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:



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

07.05.2021
(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 29.07.2021 15:48»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
13.05.2021	Натрия тиосульфат; раствор для внутривенного введения 300 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), пачки картонные/	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Выпускающий контроль качества); ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП 004638-170118; Изм. №1 к ЛП 004638-170118	ОАО "Дальхимфарм"	120421	-
07.05.2021	Натрия тиосульфат; раствор для внутривенного введения 300 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), пачки картонные/	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Выпускающий контроль качества); ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП 004638-170118; Изм. №1 к ЛП 004638-170118	ОАО "Дальхимфарм"	20421	-