

ПАСПОРТ № 23/1349-22_

Наименование препарата по НД

Магния сульфат раствор
для внутривенного введения 250 мг/мл – 10 мл № 10

Номер серии (партии)

230422

Дата производства

04 22

Годеи до

04 25

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

12 835 уп.

Анализ выполнен по

ЛП-№(000440)-(РГ-РУ)-191121

(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-№(000440)-(РГ-РУ)-191121	Прозрачная бесцветная жидкость.
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	5,5 – 8,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	6,27
6.	Марганец	Не должно наблюдаться розового окрашивания	ЛП-№(000440)-(РГ-РУ)-191121	Выдерживает испытание
7.	Количественное определение	225,0 – 275,0 мг/мл	ЛП-№(000440)-(РГ-РУ)-191121	250,5 мг/мл
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1000
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,07 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,07 ЕЭ/мг ан. № 540
10.	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	10,0 мл

Химик-аналитик

Мареева

(фамилия)

(подпись)

« 25 » 04 2022 г.

(дата)

Начальник
микробиологической
лаборатории

Гуськова

(фамилия)

(подпись)

« 05 » 05 2022 г.

(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
11.	Видимые механические включения	Не более 9 из 315 штук ампул или не более 23 из 630 штук ампул	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	2/315
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	487/амп. 17/амп.
12.	Упаковка	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома или кольцами. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-№(000440)-(РГ-RU)-191121	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точкой надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование, лек. препарата, концентрацию, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают предприятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование, лек. форму, концентрацию, состав, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», условия хранения, условия отпуска, 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 в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносятся: коробка - на этикетку-бандероль.	ЛП-№(000440)-(РГ-RU)-191121	На ампуле указаны: торговое наименование, лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны: предприятие-производитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование, лек. препарата, группировочное наименование, лек. форма, концентрация, состав, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», 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 методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) нанесены: коробка - на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности	3 года	ЛП-№(000440)-(РГ-RU)-191121	3 года
15.	Хранение	При температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Трифорова
(фамилия)

Трифорова
(подпись)

« 22 » 04 2022 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Магния сульфат раствор для внутривенного введения 250 мг/мл - 10 мл № 10»

серия 230422 соответствует требованиям ЛП-№(000440)-(РГ-RU)-191121



Небыловская
(фамилия)

Небыловская
(подпись)

« 04 » 05 2022 г.
(дата)



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 1220/22**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Магния сульфат, раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Магния сульфат
Номер серии	230422
Объем серии	12835 уп.
Дата производства	04.2022
Срок годности	3 года До 04.2025
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(000440)-(РГ-RU) от 19.11.2021
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-№(000440)-(РГ-RU)-191121
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	№ 23/1349-22 от 04.05.2022
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.; 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)

04.05.2022
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 01.04.2023 12:40»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
04.05.2022	Матния сульфат; раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), коробки картонные/ -	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Производитель готовой ЛФ); ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000440)-(PT-RU)-191121	ОАО "Дальхимфарм"	230422	-