

ПАСПОРТ № 12/788-20

Наименование препарата по НД Дибазол
раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл - 1 мл № 10

Номер серии (партии) 120320

Годен до 03 24

Количество продукции в серии (кг, шт. и т.д.) 13 968 уп.

Дата выпуска 03 20

Анализ выполнен по ЛС-001560-250418, 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 со своеобразным запахом	ЛС-001560-250418	Прозрачная бесцветная жидкость со своеобразным запахом
2.	Подлинность	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения раствора Б испытуемого раствора и раствора II стандартного раствора бендазола в области от 225 до 300 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Качественные реакции (2)	ЛС-001560-250418 ГФ XIII, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения раствора Б испытуемого раствора и раствора II стандартного раствора бендазола в области от 225 до 300 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. 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	Бесцветный
5.	pH	2,8 – 3,3	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрически	3,18
6.	Родственные примеси	Не более 0,05%	ЛС-001560-250418	Менее 0,05 %
7.	Количественное определение Бендазол Спирт этиловый	9,0 – 11,0 мг/мл 9-11%	ЛС-001560-250418 ГФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15	10,0 мг/мл 10,3 %
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 288
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 8,75 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 9,5 ЕЭ/мг ан. № 541
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик Литвинцева, Свердлов
(фамилия)

Литвинцева
(подпись)

«12» 03 2020 г.
(дата)

Начальник микробиологической
лаборатории

Гуськова
(фамилия)

«19» 03 2020 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 XIII, ОФС.1.4.2.0005.15	1/315
	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	62/амп 1/амп
12.	Упаковка	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку картонную. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛС-001560-250418	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку картонной. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле: наименование лек. препарата, концентрацию, объем в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: предприятие-изготовитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форму, концентрацию, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Применять по назначению врача», «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 наносится средства идентификации (контрольный идентификационный знак).	ЛС-001560-250418	На ампуле: наименование лек. препарата, концентрация, объем в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: предприятие-изготовитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форма, концентрация, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». Номер серии и срок годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков.
14.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Чухлебова

(фамилия)

(подпись)

«05»

03

2020 г.

(дата)

Заключение ОКК: «Дибазол раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл - 1 мл № 10»

серия 120320 соответствует требованиям ЛС-001560-250418, изм.№1; ГФ XIV



Небыловская

(фамилия)

(подпись)

«19»

03

2020 г.

(дата)





**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 1028/20**

Ф01-СОП-2300-157/01-19

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Дибазол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Бендазол
Номер серии	120320
Объем серии	13968 уп.
Дата производства	03.2020
Срок годности	Годеи до 03.2024
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛС-001560 от 02.04.2012 Дата замены 25.04.2018
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	ЛС-001560-250418, 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	№ 12/788-20 от 19.03.2020
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)

20.03.2020
(дата)

