

ПАСПОРТ № 1/445-21_

Наименование препарата по НД

Прозерин таблетки 15 мг № 20

Номер серии (партии)

10121

Годен до

01 26

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

30 000 уп.

Дата производства

01 21

Анализ выполнен по

ЛС-000692-120320

(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	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.	ЛС-000692-120320 ГФ XIV, ОФС.1.4.1.0015.15	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.
2.	Подлинность	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора. 2. Качественная реакция	ЛС-000692-120320 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора. 2. Подтверждена
3.	Средняя масса и однородность по массе	92,5 – 107,5 мг (100 мг ± 7,5%)	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0009.15	98,4 мг +0,9 % -6,4 %
4.	Растворение	В р-р через 45 мин должно перейти не менее 70% (Q) прозерина	ЛС-000692-120320 ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0014.15	94,1 %
5.	Светопоглощающие примеси	Оптическая плотность должна быть не более 0,2	ЛС-000692-120320 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	0,040
6.	Однородность дозирования	Должен выдерживать требования	ЛС-000692-120320 ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0008.15, способ 1	Выдерживает требования
7.	Количественное определение	13,5 – 16,5 мг	ЛС-000692-120320 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	14,8 мг
8.	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 ³ в 1 г Отсутствие в 1 г	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0002.15	Анализ № 131 2,5 · 10 ⁴ 1000 отм

Химик-аналитик

Корсун
(фамилия)

(подпись)

«15» 02 2021 г.
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«20» 02 2021 г.
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
9.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	ЛС-000692-120320	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
10.	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке: товарный знак предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата, лек.форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке: наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, страну происхождения, адрес и телефоны/факс предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лек.форму, дозировку, наименование действующего вещества и его количество в одной таблетке, «Содержит сахарозу (сахар)», количество таблеток в упаковке, «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, авторский код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». При необходимости нанести контрольный (идентификационный) знак.	ЛС-000692-120320	На контурной ячейковой упаковке: товарный знак предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата, лек.форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке: наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, страна происхождения, адрес и телефоны/факс предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лек.форму, дозировку, наименование действующего вещества и его количество в одной таблетке, «Содержит сахарозу (сахар)», количество таблеток в упаковке, «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, авторский код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению», контрольный (идентификационный) знак.
11.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Левинс
(фамилия)

(подпись)

№12 02 2021 г
(дата)

Заключение ОКК: «Прозерин» таблетки 15 мг № 20» серия 10121 соответствует требованиям

ЛС-000692-120320

Начальник ОКК

Набыловская
(фамилия)

(подпись)

№ 02 2021 г
(дата)





**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**
№ 611/21

Ф01-СОП-2300-157/01-19

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Прозерин, таблетки 15 мг 10 шт., упаковки комбинированные ячейковые (2), пачки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Неостигмина метилсульфат
Номер серии	10121
Объем серии	30000 уп.
Дата производства	01.2021
Срок годности	Годен до 01.2026
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛС-000692 от 30.06.2010 Дата замены 12.03.2020
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-000692-120320
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	№ 1/445-21 от 20.02.2021
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 «ВНИИ» № 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:

Начальник ОКК



Небыловская Т.Б.

(ФИО)


(подпись)

20.02.2021

(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 01.07.2021 08:05»

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
20.02.2021	Прозерин; таблетки 15 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ИС-000692-120320	ОАО "Дальхимфарм"	10121	-