

ПАСПОРТ № 20/2523-22

Наименование препарата по НД

Пиридоксин раствор
для инъекций 50мг/мл – 1 мл №10

Номер серии (партии)

210722

Дата производства

07 22

Годен до

07 25

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

12 200 уп.

Анализ выполнен по

ЛС-001295-221121

(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	Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор	ЛС-001295-221121	Прозрачный слегка окрашенный раствор
2.	Подлинность	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора 2 стандартного раствора пиридоксина гидрохлорида в области от 240 до 350 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (20 мкг) должно соответствовать по положению, величине и интенсивности окраски основному пятну на хроматограмме раствора А стандартного раствора пиридоксина гидрохлорида (20 мкг).	ЛС-001295-221121	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора 2 стандартного раствора пиридоксина гидрохлорида в области от 240 до 350 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (20 мкг) соответствует по положению, величине и интенсивности окраски основному пятну на хроматограмме раствора А стандартного раствора пиридоксина гидрохлорида (20 мкг).
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₆	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эт. Y ₆
5.	pH	2,5 – 3,5	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	2,77
6.	Родственные примеси	Единичной примеси – не более 0,25% Сумма примесей – не более 0,5%	ЛС-001295-221121 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0003.15	Менее 0,25 % Менее 0,5 %
7.	Количественное определение	45,0 – 55,0 мг/мл	ЛС-001295-221121 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	50,5 мг/мл
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 2009
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,47 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,47 ЕЭ/мг ан. № 1030
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Ефремова
(фамилия)

(подпись)

«26» 07 2022 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«04» 08 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	30/амп. 0/амп.
12.	Упаковка	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛС-001295-221121	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробке из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лек. препарата, концентрацию, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форму, концентрацию, состав, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», 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, номер серии и срок годности) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛС-001295-221121	На ампуле указаны торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форма, концентрация, состав, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», 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, номер серии и срок годности) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности	3 года	ЛС-001295-221121	3 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Солдатова
(фамилия)

Солдатова
(подпись)

«21» 07 2022 г.
(дата)

Закключение ОКК: «Пиридоксин раствор для инъекций 50 мг/мл-1 мл №10»

серия 210722 соответствует требованиям ЛС-001295-221121

Начальник ОКК

Небыловская
(фамилия)

Небыловская
(подпись)

«04» 08 2022 г.
(дата)



2009
4



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 2299/22**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Пиридоксин, раствор для инъекций 50 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Пиридоксин
Номер серии	210722
Объем серии	12200 уп.
Дата производства	07.2022
Срок годности	3 года До 07.2025
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛС-001295 от 08.11.2011 Дата замены 22.11.2021
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛС-001295-221121
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 20/2523-22 от 04.08.2022
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:

Главный технолог



Максимова О.И.
(ФИО)

Максимова
(подпись)

04.08.2022
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 30.01.2023 12:40»

Дата внесения в АНС 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 ИП
04.08.2022	Пиридоксин; раствор для инъекций 50 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛС-001295-221121	ОАО "Дальхимфарм"	210722	-