



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 2040/25**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

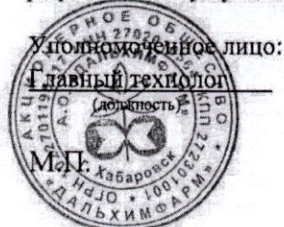
Наименование	Фуросемид раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Фуросемид
Номер серии	900725
Объем серии	27504 уп.
Дата производства	08.07.2025
Срок годности	2 года До 07.2027
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(006724)-(РГ-RU) от 30.08.2024 Регистрационное удостоверение Р N001295/02 от 24.04.2008 приведено в соответствие с Требованиями ЕАЭС для лекарственных препаратов. Документы и данные, содержащиеся в обновленном регистрационном досье, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза-риск» лекарственного препарата.
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-№(006724)-(РГ-RU)-210325 (последовательность 0002)
Произведено, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Упаковано, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8,9
Номер паспорта, дата выдачи	№ 90/2340-25 от 29.07.2025
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии ЛО12-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ GMP/EAEU/RU/00911-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2) № GMP/EAEU/RU/00915-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8) № GMP/EAEU/RU/00916-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 9)
Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на АО «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



Максимова О.И.
(ФИО)

Максимов
(подпись)

«29» 07 2025 г.
(дата)

ПАСПОРТ № 90/2340-25

Наименование

Фуросемид

раствор для внутривенного и внутримышечного введения
10 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

900725

Дата производства

08 07 25

Годеи до

07 27

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

27 504 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(006724)-(РГ-РУ)-210325 (последовательность 0002)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования ИД	ИД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор	ЛП-№(006724)-(РГ-РУ)-210325	Прозрачный слегка желтоватого цвета раствор
2.	Идентификация	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора Б и стандартного раствора П фуросемида в области от 220 до 300 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн	ЛП-№(006724)-(РГ-РУ)-210325	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора Б и стандартного раствора П фуросемида в области от 220 до 300 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XV, ОФС.1.2.1.0007	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У ₇	ГФ XV, ОФС.1.2.1.0006 метод 2	Менее эталона У ₇
5.	pH	8,5 – 9,8	ГФ XV, ОФС.1.2.1.0004 потенциометрический	9,33
6.	Примеси	Любая единичная примесь – не более 0,25% Сумма примесей – не более 0,5%	ЛП-№(006724)-(РГ-РУ)-210325 ГФ XV, ОФС.1.2.1.2.0001 ОФС.1.2.1.2.0005	Не обнаружено Не обнаружено
7.	Первичные ароматические амины	Оптическая плотность не более 0,2	ЛП-№(006724)-(РГ-РУ)-210325 ГФ XV, ОФС.1.2.1.1.0003	0,008
8.	Количественное определение	9,0 – 11,0 мг/мл	ЛП-№(006724)-(РГ-РУ)-210325 ГФ XV, ОФС.1.2.1.1.0003	10,1 мг/мл
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1517
10.	Пирогенность	Должен быть апиогенным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апиогенный ан. № 740
11.	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	ГФ XV, ОФС.1.4.2.0003	2,0 мл

Химик-аналитик

Кулыгина
(фамилия)

(подпись)

«26» 07 2025 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«23» 07 2025 г
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)

(подпись)

«16» 07 2025 г
(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 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 XV, ОФС.1.4.2.0006	193/амп. 2/амп.
13.	Описание упаковки	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидrolитического класса с точками надлома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-№(006724)-(PG-RU)-210325	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
14.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, путь введения («в/в», «в/м»), объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности. На этикетке-бандероли указывают наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. На коробке указывают номер серии и дату истечения срока годности. Допускается номер серии и дату истечения срока годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛП-№(006724)-(PG-RU)-210325	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, путь введения («в/в», «в/м»), объем препарата в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности. На этикетке-бандероли указаны наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация, информация о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. На коробке указаны номер серии и дата истечения срока годности. Номер серии и дата истечения срока годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль.
15.	Срок годности (срок хранения)	2 года	ЛП-№(006724)-(PG-RU)-210325	2 года
16.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.		

Контрольный мастер

Дозорцева
(фамилия)

[подпись]
(подпись)

«18» 07 2025 г
(дата)

Заключение ОКК: Фуросемид раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 900725 соответствует требованиям ЛП-№(006724)-(PG-RU)-210325 (последовательность 0002)

Начальник ОКК



Еремеева
(фамилия)

[подпись]
(подпись)

«29» 07 2025 г
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 06.10.2025 16:29»

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 ИПП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
29.07.2025	Фурсемид; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ")	Россия	Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Россия (Проектировщик (готовой ЛФ)); Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(006724)-(PT-RU)-210325	АО "ДАЛЬХИМФАРМ"	990725	-	