

ПАСПОРТ №_294/3655-21_

Наименование препарата по НД	Аскорбиновая кислота раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл - 2 мл №10
Номер серии (партии)	2941021
Годен до	10 23
Количество продукции в серии (кг, шт. и т.д.)	13 589 уп.
Дата производства	10 21
Анализ выполнен по	ЛС-000511-190220 (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 слегка окрашенный раствор	ЛС-000511-190220	Прозрачный слегка окрашенный раствор
2.	Подлинность	1. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора аскорбиновой кислоты в области от 230 до 300 нм должны иметь максимум поглощения при (265±2) нм. 2. Качественные реакции (3)	ЛС-000511-190220 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора аскорбиновой кислоты в области от 230 до 300 нм имеют максимум поглощения при 265 нм. 2. Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эт. Y ₄ или GY ₄	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₄
5.	pH	5,7 – 7,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрически	6,21
6.	Родственные примеси	Испытуемый раствор должен оставаться прозрачным	ЛС-000511-190220	Прозрачный
7.	Количественное определение	47,5 – 52,5 мг/мл	ЛС-000511-190220	52,3 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 2940
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 1,2 ЕЗ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,0012 ЕЗ/мг ан. № 1601
10.	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	2,0 мл

Химик-аналитик

Лошакова
(фамилия)

(подпись)

«22» 10 2021 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«24» 10 2021 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, метод 1	8/амп. 1/амп.
12.	Упаковка	По 2 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.	ЛС-000511-190220	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку картонной. 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 предприятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форму, концентрацию, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата 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». 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.	ЛС-000511-190220	На ампуле указано торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указано предприятие-производитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форма, концентрация, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата 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». 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	2 года	ЛС-000511-190220	2 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25°C		

Контрольный мастер

Трифанова
(фамилия)

Трифанова
(подпись)

«13» 10 2021 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Аскорбиновая кислота раствор для внутривенного и внутримышечного введения

50 мг/мл - 2 мл № 10» серия 2941021 соответствует требованиям ЛС-000511-190220

Начальник ОКК

Небыловская
(фамилия)

Небыловская
(подпись)

«14» 10 2021 г.
(дата)



0462



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 3380/21**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Аскорбиновая кислота
Номер серии	2941021
Объем серии	13589 уп.
Дата производства	10.2021
Срок годности	2 года До 10.2023
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛС-000511 от 06.05.2010 Дата замены 19.02.2020
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-000511-190220
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	№ 294/3655-21 от 27.10.2021
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 «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)

27.10.2021
(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 25.11.2021 16:12»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
27.10.2021	Аскорбиновая кислота; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛС-000511-190220	ОАО "Дальхимфарм"	2941021	-