

П А С П О Р Т № 3/664-22

Наименование препарата по НД	Кордиамин раствор для инъекций 250 мг/мл – 1 мл №10
Номер серии (партии)	30322
Дата производства	03 22
Годен до	03 25
Количество продукции в серии (кг, шт. и т.д.)	13 052 уп.
Анализ выполнен по	Р N003665/01-270318, 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 анализов
1.	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость со своеобразным запахом.	Р N003665/01-270318	Прозрачная слегка окрашенная жидкость со своеобразным запахом.
2.	Подлинность	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора Б и стандартного раствора Б диэтиламида кислоты никотиновой в области от 220 до 350 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн. 2. Пятно на хроматограмме испытуемого раствора II (5 мкг), должно соответствовать по положению, величине и интенсивности поглощения в УФ-свете пятну на хроматограмме стандартного раствора I никетамид (5 мкг). 3. Качественная реакция	Р N003665/01-270318	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора Б и стандартного раствора Б диэтиламида кислоты никотиновой в области от 220 до 350 нм имеют максимум и минимум при одних и тех же длинах волн. 2. Пятно на хроматограмме испытуемого раствора II (5 мкг) соответствует по положению, величине и интенсивности поглощения в УФ-свете пятну на хроматограмме стандартного раствора I никетамид (5 мкг). 3. Подтверждена
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₆ или GY ₆	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₆
5.	pH	6,0 – 8,0	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциметрически	7,33
6.	Родственные примеси	Этилникотинамида – не более 1,0% Единичной неидентифицированной примеси – не более 0,1% Сумма примесей – не более 1,1%	Р N003665/01-270318 ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0003.15 ОФС.1.2.1.2.0001.15	Менее 1,0% Менее 0,1% Менее 1,1%
7.	Хлориды	Отсутствие	ГФ XIII, ОФС.1.2.2.2.0009.15	Отсутствуют
8.	Количественное определение	240,0 – 260,0 мг/мл	Р N003665/01-270318 ГФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15	246,3 мг/мл
9.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 551
10.	Пирогенность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 304
11.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Филиппова
(фамилия)

(подпись)

«10» 03 2022 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«18» 03 2022 г
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)

(подпись)

«10» 03 2022 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 XIII, ОФС.1.4.2.0005.15	2/315
	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	46/амп. 0/амп.
13.	Упаковка	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	P N003665/01-270318	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.
14.	Маркировка	На ампуле указывают наименование лек. препарата, концентрацию, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают предприятие-изготовитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, 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 отливок или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль.	P N003665/01-270318	На ампуле указаны наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны предприятие-изготовитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, 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) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль.
15.	Срок годности	3 года	P N003665/01-270318	3 года
16.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25°C.		

Контрольный мастер

Юкомзан
(фамилия)

Юкомзан
(подпись)

«03» 03 2022 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Кордиамин раствор для инъекций 250 мг/мл - 1 мл № 10»

серия 30322 соответствует требованиям P N003665/01-270318, изм. №1; ГФ XIV



Небыловская
(фамилия)

Небыловская
(подпись)

«17» 03 2022 г.
(дата)

17



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 734/22**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Кордиамин, раствор для инъекций 250 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Никетамид
Номер серии	30322
Объем серии	13052 уп.
Дата производства	03.2022
Срок годности	3 года До 03.2025
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	Р N003665/01 от 04.06.2009 Дата замены 27.03.2018
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	Р N003665/01-270318, 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	№ 3/664-22 от 17.03.2022
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.; 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:

Начальник ОКК



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

17.03.2022
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 31.10.2022 19:29»

Дата внесения в АИС 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 ИЛП
23.03.2022	Кордиамин; раствор для инъекций 250 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	Р N003665/01-270318; Изм. №1 к Р N003665/01-270318	ОАО "Дальхимфарм"	30322	-
17.03.2022	Кордиамин; раствор для инъекций 250 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	Р N003665/01-270318; Изм. №1 к Р N003665/01-270318	ОАО "Дальхимфарм"	30322	-
11.03.2022	Кордиамин; капли для приема внутрь 25% 1 шт. (30 мл), флаконы (1), пакеты картонные/ ~	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты")	Россия	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты") , Россия	ЛСР-004214/07-150118; Изм. №1 к ЛСР-004214/07-150118	АО "Татхимфармпрепараты"	30322	-