

ПАСПОРТ №_5/4151-22_

Наименование препарата по НД	Атропина сульфат капли глазные 1% - 5 мл
Номер серии (партии)	41122
Дата производства	02 11 22
Годеи до	11 25
Количество продукции в серии (кг, шт. и т.д.)	25 119 уп.
Анализ выполнен по	ЛП-006349-160720
	(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 светло-желтого цвета раствор	ЛП-006349-160720	Прозрачный светло-желтого цвета раствор
2.	Подлинность	1. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора атропина сульфата в области от 240 до 300 нм должны иметь максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн 2. Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (40 мкг) должно соответствовать по положению, размеру и интенсивности окраски пятну на хроматограмме раствора I стандартного раствора атропина сульфата (40 мкг) 3. Качественные реакции (3)	ЛП-006349-160720 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора атропина сульфата в области от 240 до 300 нм имеют максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн 2. Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (40 мкг) соответствует по положению, размеру и интенсивности окраски пятну на хроматограмме раствора I стандартного раствора атропина сульфата (40 мкг) 3. Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном Y ₇	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₇
5.	pH	3,0 – 4,5	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15	3,51
6.	Осмоляльность	260 – 330 мОсм/кг Н ₂ O	ЛП-006349-160720, ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0003.15	284 мОсм/кг Н ₂ O
7.	Механические включения	Должен выдерживать требования	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает
8.	Родственные примеси	Не более двух примесей, каждой из которых должно быть не более 0,5 %	ЛП-006349-160720 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0003.15 ОФС.1.2.1.2.0001.15	Менее 0,5 %
9.	Количественное определение: Атропина сульфат Натрия хлорид	9,0 – 11,0 мг/мл 7,4 – 8,2 мг/мл	ЛП-006349-160720, ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	9,8 мг/мл 7,6 мг/мл
10.	Стерильность	Должен выдерживать испытание	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 3085
11.	Объем содержимого упаковки	Не менее 5 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0007.15	5,3 мл

Химик-аналитик

Кулыгина
(фамилия)

(подпись)

«24» 11 2022 г.
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«14» 11 2022 г.
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
12.	Упаковка	По 5 мл во флаконы-капельницы полимерные в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами или флаконы полимерные укупоренные пробками-капельницами и крышками с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	ЛП-006349-160720	По 5 мл во флаконы-капельницы полимерные в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
13.	Маркировка	На этикетке флаконов указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, количество препарата в миллилитрах, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, «Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость», «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносятся: пачка – на клапан или боковую сторону.	ЛП-006349-160720	На этикетке флаконов указаны наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, номер серии, срок годности. На пачке указаны наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, количество препарата в миллилитрах, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, «Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость», «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) нанесены: пачка – боковую сторону.
14.	Срок годности	3 года	ЛП-006349-160720	3 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С		

Контрольный мастер

Пономарёва
(фамилия)


(подпись)

«23» 11 2022 г.
(дата)

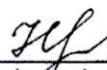
Заключение ОКК: «Атропина сульфат капли глазные 1% - 5 мл» серия 41122

соответствует требованиям ЛП-006349-160720



Директор по качеству -

Небыловская
(фамилия)


(подпись)

«28» 11 2022 г.
(дата)



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 3582/22**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Атропина сульфат, капли глазные 1% 5 мл, флаконы-капельницы полимерные, пачки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Атропин
Номер серии	41122
Объем серии	25119 уп.
Дата производства	02.11.2022
Срок годности	3 года До 11.2025
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-006349 от 16.07.2020
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	ЛП-006349-160720
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	№ 5/4151-22 от 28.11.2022
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00077-ЛС от 19 сентября 2019 года

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:

Директор по качеству-

начальник ОКК

(подпись)



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

28.11.2022
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 29.07.2023 14:06»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
28.11.2022	Атропина сульфат; капли глазные 1% 1 шт. (5 мл), флакон-капельница (1), пачки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Производитель (готовой ЛФД)); ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-006349-160720	ОАО "Дальхимфарм"	41122	-