



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**
№ 2162/23

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Викасол, раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10); коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Менадиона натрия бисульфит
Номер серии	260723
Объем серии	12200 уп.
Дата производства	24.07.2023
Срок годности	3 года До 07.2026
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-002067 от 14.05.2013 Дата замены 19.10.2021
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	ЛП-002067-191021
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	№ 26/2414-23 от 11.08.2023
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

(должность)

Небыловская Т.Б.

(ФИО)


(подпись)

11.08.2023

(дата)



ПАСПОРТ №_26/2414-23

Наименование препарата по НД

Викасол раствор

для внутримышечного введения 10 мг/мл – 1 мл №10

Номер серии (партии)

260723

Дата производства

24.07.23

Годен до

07.26

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

12 200 уп.

Анализ выполнен по:

ЛП-002067-191021

(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 с зеленовато-желтоватым оттенком раствор	ЛП-002067-191021	Прозрачная с зеленовато-желтоватым оттенком жидкость
2.	Подлинность	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора 2 в области от 220 до 280 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Ультрафиолетовый спектр 0,002% раствора препарата в области от 280 до 340 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (305±3) нм 3. Качественная реакция	ЛП-002067-191021	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора 2 в области от 220 до 280 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Ультрафиолетовый спектр 0,002% раствора препарата в области от 280 до 340 нм имеет максимум поглощения при длине волны 308 нм 3. Подтверждена
3.	Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном I	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Менее эталон I
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном GY ₁	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона GY ₁
5.	pH	2,2 – 3,5	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15	3,05
6.	Родственные примеси	Менадиона – не более 2%	ЛП-002067-191021 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0003.15 ОФС.1.2.1.2.0001.15	Менее 2%
7.	Количественное определение менадиона натрия бисульфата тригидрата	9,0 – 11,0 мг/мл	ЛП-002067-191021 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	9,8 мг/мл
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1813
9.	Пирогенность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 815
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Кувыкина

(подпись)

(подпись)

«04» 08 2023 г.

(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова

(подпись)

(подпись)

«16» 08 2023 г.

(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева

(подпись)

(подпись)

«07» 08 2023 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	ГО XIV, ОФС.1.4.2.0005.15	1/315
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГО XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	26/амп 1/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-бадлерью.	ЛП-002067-191021	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бадлерью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бадлерю указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутримышечное», «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, срок годности) наносятся: коробка - на этикетку-бадлерю, или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛП-002067-191021	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бадлерю указаны наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутримышечное», «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, срок годности) нанесены: коробка - на этикетку-бадлерю.
14.	Срок годности	3 года	ЛП-002067-191021	3 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С		

Контрольный мастер

Ю.Ожман
(фамилия)

Ю.Ожман
(подпись)

«28» 07 2023 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Викасол, раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл - 1 мл № 10»

серия 260723 соответствует требованиям ЛП-002067-191021



Директор по качеству

Небыловская
(фамилия)

Небыловская
(подпись)

«11» 08 2023 г.
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 19.08.2023 13:41»

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
11.08.2023	Викасол; раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛП-002067-191021	ОАО "Дальхимфарм"	260723	-