

АО «НОВОСИБХИМФАРМ»

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ПАСПОРТ № 9

АМИНАЗИН

раствор для внутривенного и
внутримышечного введения 25 мг/мл, 2 млНомер серии **90322**Количество продукции в серии: **12686** упаковок № 10Дата производства **15.03.22**

Испытания (анализы) выполнены по Р N000302/01-230518, изм. № 1,2,3,4

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1.	Описание	Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость	Прозрачная слабо окрашенная жидкость
2.	Подлинность	В соответствии с требованиями НД	Положительная
3.	Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном I	Менее эталона I
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном GY ₄	Менее эталона GY ₄
5.	pH	От 3,5 до 5,0	4,2
6.	Механические включения:		
	Видимые частицы	В соответствии с требованиями ГФ РФ	Соответствует
	Невидимые частицы	Частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000	175
	(содержание в 1 ампуле)	Частиц размером ≥ 25 мкм – не более 600	7
7.	Родственные примеси	Единичная примесь – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 3 %	Менее 0,5 Менее 3
8.	Извлекаемый объем	Не менее номинального, мл	2,1
9.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
10.	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 2,3 ЕЭ на 1 мг хлорпромазина гидрохлорида	Менее 2,3
11.	Содержание антиокислителей	На титрование должно пойти не более 3 мл 0,0167 М раствора калия йодата	2,0
12.	Количественное определение	Содержание хлорпромазина гидрохлорида в 1 мл препарата должно быть от 24 до 26 мг	25
13.	Упаковка	По 1 мл, 2 мл, 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла. На каждую ампулу маркировку наносят быстро закрепляющейся краской для стеклянных изделий. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги. Допускается на коробку картонную наклеивать самоклеящуюся этикетку с указанием средств идентификации, номера серии и срока годности.	По 2 мл в ампулы нейтрального стекла. На каждой ампуле маркировка нанесена быстро закрепляющейся краской для стеклянных изделий. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещены в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью из бумаги. На коробку картонную наклеена самоклеящаяся этикетка с указанием средств идентификации, номера серии и срока годности.
14.	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На каждой ампуле указывают торговое наименование препарата, концентрацию, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности.	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На каждой ампуле указано: торговое наименование препарата, концентрация, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности.

		2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке-бандероли указывают товарный знак держателя регистрационного удостоверения, наименование предприятия-производителя препарата, его адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, состав, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, способ применения (указан в названии лекарственной формы), предупредительные надписи «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Произведено АО «Новосибхимфарм» по заказу АО «Валента Фарм», элементы дизайна, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, возможно нанесение средств идентификации. Допускается наносить номер серии и срок годности на боковой стороне коробки из картона. Допускается нанесение средств идентификации, номера серии и срока годности на самоклеящуюся этикетку.	2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке-бандероли указано: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, наименование предприятия-производителя препарата, его адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, состав, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, способ применения (указан в названии лекарственной формы), предупредительные надписи «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Произведено АО «Новосибхимфарм» по заказу АО «Валента Фарм», элементы дизайна, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Номер серии и срок годности нанесены на боковой стороне коробки из картона. Средства идентификации, номер серии и срок годности нанесены на самоклеящуюся этикетку.
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25°C	
16.	Срок годности	3 года	Годен до 02/2025

Заключение: Соответствует требованиям Р N000302/01-230518, изм. № 1,2,3,4

Начальник ОКК

« 15 » 04 2022 год

Уполномоченное лицо

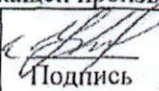
« 15 » 04 2022 год



 Н.И. Титова

 Е.А. Большакова



Разрешение на реализацию № 170/22			
Торговое наименование	Аминазин		
Международное непатентованное название (группировочное/химическое)	Хлорпромазин		
Страна-импортер*	РФ		
Лекарственная форма	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения		
Дозировка	25 мг/мл		
Форма выпуска	1 шт. (2 мл), ампулы (10), коробки картонные		
Номер серии	90322		
Дата производства	15.03.22		
Годеи до	02/2025		
Объем серии, уп.	12686		
Нормативная документация	Р N000302/01-230518 изм. № 1, 2, 3, 4		
Номер и дата РУ, срок действия*.	Р N000302/01 Дата регистрации 23.08.2011 (дата внесения изменений 16.01.2020)		
Наименование и адрес держателя РУ	Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»), Россия, 141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2		
Наименование и адрес производителя	Акционерное общество «Новосибхимфарм» (АО «Новосибхимфарм»), Россия, 630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275		
Номер лицензии на производство	№ 00117-ЛС от 23.04.2021 г.		
Стадия производства	Все стадии, включая выпускающий контроль качества		
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики утвержденных приказом Минпромторга РФ № 916 и Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 77	№ GMP/EAEU/RU/00018-2021		
Контроль качества подтвержден паспортом производителя	№ 9 от 15.04.2022		
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики (утвержденных приказом Минпромторга РФ № 916, с действующими изменениями) и Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 77, требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики, и разрешен к реализации.			
Уполномоченное лицо Приказ МЗ РФ от 01.03.2022 г. № 122	 Подпись	Большакова Е.А. Расшифровка подписи	« 15 » 04 2022 г.

* Страна-импортёр и срок действия РУ указывается только для стран ВЭД



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 10.12.2022 15:18»

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
15.04.2022	Аминазин; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), коробки картонные	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")	Россия	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм"), Россия	Р N000302/01-230518; Изм. №1 к Р N000302/01-230518; Изм. №2 к Р N000302/01-230518; Изм. №3 к Р N000302/01-230518; Изм. №4 к Р N000302/01-230518	АО "Новосибхимфарм"	90322	-