

ПАСПОРТ № 6/4725-21

Наименование препарата по НД

Диклофенак раствор

для внутримышечного введения 25 мг/мл – 3 мл №10

Номер серии (партии)

61221

Годен до

12 23

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

12 600 уп.

Дата производства

12 21

Анализ выполнен по

ЛП-001224-160217, 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 испытаний
1.	Описание	Прозрачная слегка окрашенная жидкость со слабым запахом бензилового спирта.	ЛП-001224-160217	Прозрачная слегка окрашенная жидкость со слабым запахом бензилового спирта.
2.	Подлинность	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца диклофенака натрия в области от 230 до 350 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Времена удерживания пиков пропиленгликоля и бензилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков пропиленгликоля и бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора. 3. Качественная реакция	ЛП-001224-160217	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца диклофенака натрия в области от 230 до 350 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Времена удерживания пиков пропиленгликоля и бензилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков пропиленгликоля и бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора 3. Подтверждена
3.	Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталонным раствором I	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15	Менее эт. I
4.	Цветность	Не более эталона Y ₅	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₅
5.	pH	8,0 – 9,0	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциметрически	8,54
6.	Посторонние примеси	Любой единичной примеси – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 1 %	ЛП-001224-160217	Менее 0,5% Менее 1 %
7.	Количественное определение.		ЛП-001224-160217	
	Диклофенак натрия	22,5-27,5 мг/мл		25,8 мг/мл
	Пропиленгликоль	180-220 мг/мл		205 мг/мл
	Бензиловый спирт	36-44 мг/мл		40 мг/мл
8.	Бактериальные эндотоксины	Не более 4,67 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,5 ЕЭ/мг ан. № 41
9.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 80
10.	Извлекаемый объем	Не менее 3,0 мл	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15	3,0 мл

Химик-аналитик

Свердлова
(фамилия)

(подпись)

«18» 01 2022г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«28» 01 2022г
(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 XIII, ОФС.1.4.2.0005.15	3/315
	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, метод I	69/амп. 1/амп
12.	Упаковка	По 3 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью. При использовании ампул с насечками, кольцами и точками надлома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.	ЛП-001224-160217	По 3 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
13.	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, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «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.	ЛП-001224-160217	На ампуле указано наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указано предприятие-изготовитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, 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», «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	ЛП-001224-160217	2 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C		

Контрольный мастер

Салутина
(фамилия)

Иван
(подпись)

« 17 » 01 2022 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Диклофенак раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл – 3 мл №10»

серия 61221 соответствует требованиям ЛП-001224-160217, изм. №1; ГФ XIV



Небыловская
(фамилия)

Иван
(подпись)

« 28 » 01 2022 г.
(дата)

80
28.01



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 210/22**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Диклофенак, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл 3 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Диклофенак
Номер серии	61221
Объем серии	12600 уп.
Дата производства	12.2021
Срок годности	2 года До 12.2023
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-001224 от 16.11.2011 Дата замены 16.02.2017
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	ЛП-001224-160217, 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	№ 6/4725-21 от 28.01.2022
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-C 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



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

28.01.2022
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 17.08.2022 18:39»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стальных производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
28.01.2022	Диклофенак: раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл 1 шт. (3 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛП 001224-160217; Изм. №1 к ЛП 001224-160217	ОАО "Дальхимфарм"	61221	-