

ПАСПОРТ № 6/1572-21_

Наименование препарата по НД

Викасол раствор**для внутримышечного введения 10 мг/мл – 1 мл №10**

Номер серии (партии)

60521

Годен до

05 24

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

12 240 уп.

Дата производства

05 21

Анализ выполнен по

ЛП-002067-081018, 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 бесцветная или с зеленовато-желтоватым оттенком жидкость	ЛП-002067-081018	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-002067-081018	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 306 нм 3. Подтверждена
3.	Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном I	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15	Менее эталон I
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном GY ₅	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона GY ₅
5.	pH	2,2 – 3,5	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15	2,97
6.	Родственные примеси	Менадиона не более 2%	ЛП-002067-081018 ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0003.15 ОФС.1.2.1.2.0001.15	Менее 2 %
7.	Количественное определение менадиона натрия бисульфита тригидрата	9,0 – 11,0 мг/мл	ЛП-002067-081018 ГФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15	10,2 мг/мл
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан № 1354
9.	Пирогенность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан № 656
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Кулыгина

(фамилия)

В.К.
(подпись)«14» 05 2021 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова

(фамилия)

Г.Г.
(подпись)«16» 05 2021 г
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева

(фамилия)

Ш.Ш.
(подпись)«12» 05 2021 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	ГФ ХП, 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.	ГФ ХП, ОФС.1.4.2.0006.15	32/амп 1/амп
12.	Упаковка	По 1 мл в ампулы ШП нейтрального стекла с точками надлома или кольцами. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку картонную. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-002067-081018	По 1 мл в ампулы ШП нейтрального стекла с точками надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку картонную. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле: торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: предприятие-изготовитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, торговое наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форму, 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». Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных отрисовок или методом печати. При необходимости наносятся средства идентификации (контрольный идентификационный знак).	ЛП-002067-081018	На ампуле: торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: предприятие-изготовитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, торговое 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, контрольный идентификационный знак, номер серии и срок годности, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению».
14.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С		

Контрольный мастер

Юкомзан
(фамилия)

Юком
(подпись)

«12» 05 2021г
(дата)

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

серия 60521 соответствует требованиям ЛП-002067-081018, изм. №1; ГФ XIV

Начальник ОКК

Небыловская
(фамилия)

НБ
(подпись)

«26» 05 2021г
(дата)



13/4
26



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 1687/21**

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	60521
Объем серии	12240 уп.
Дата производства	05.2021
Срок годности	Годен до 05.2024
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-002067 от 14.05.2013 Дата замены 08.10.2018
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	ЛП-002067-081018, 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	№ 6/1572-21 от 26.05.2021
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)

26.05.2021
(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 10.07.2021 16:28»

Дата внесения в АИС 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
26.05.2021	Викасол; раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛП-002067-081018; Изм. №1 к ЛП-002067-081018	ОАО "Дальхимфарм"	60521	-