

ПАСПОРТ № 3/2107-23

Наименование препарата по НД

**НИКОТИНОВАЯ КИСЛОТА**

раствор для инъекций 10 мг/мл – 1мл №10

Номер серии (партии)

30623

Дата производства

27.06.23

Годен до:

06.28

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

13 680 уп.

Анализ выполнен по

ЛП-№(000585)-(РГ-RU)-170222

(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 раствор	ЛП-№(000585)-(РГ-RU)-170222	Прозрачный бесцветный раствор
2.	Подлинность	1. УФ спектры поглощения испытуемого раствора и раствора Б стандартного раствора никотиновой кислоты в области от 230 до 300 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны. 2. Качественная реакция	ЛП-№(000585)-(РГ-RU)-170222	1. УФ спектры поглощения испытуемого раствора и раствора Б стандартного раствора никотиновой кислоты в области от 230 до 300 нм имеют максимум при одной и той же длине волны. 2. Подтверждена
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Бесцветный
5.	pH	5,0 – 7,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	5,65
6.	Родственные примеси	Не более 0,5 %	ЛП-№(000585)-(РГ-RU)-170222, ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0003.15	Менее 0,5 %
7.	Количественное определение	9,5-11,0 мг/мл	ЛП-№(000585)-(РГ-RU)-170222 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	10,0 мг/мл
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1565
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 3,5 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 3,5 ЕЭ/мг ан. № 841
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Лошакова  
(фамилия)*Лошакова*  
(подпись)«13» 07 2023 г.  
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова  
(фамилия)*Гуськова*  
(подпись)«19» 07 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	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	2/315
	Невидимые механические включения	Частота ≥ 10/км – не более 6000/амп. Частота ≥ 25/км – не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	66/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-бандеролью.	ЛП-№(000585)-(РГ-RU)-170222	По 1 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 торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное нематентованное 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, «Стерильное», «Внутривенное», «Внутримышечное», «Подкожное», «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. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛП-№(000585)-(РГ-RU)-170222	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное нематентованное 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, «Стерильное», «Внутривенное», «Внутримышечное», «Подкожное», «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. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) нанесены коробка – на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности	5 лет	ЛП-№(000585)-(РГ-RU)-170222	5 лет
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °C.		

Контрольный мастер

Карева  
(фамилия)

(подпись)

«06» 07 2023 г.  
(дата)

Заключение ОКК: «Никотиновая кислота раствор для инъекций 10 мг/мл - 1 мл № 10».

серия 30623 соответствует требованиям ЛП-№(000585)-(РГ-RU)-170222

Небыловская  
(фамилия)

(подпись)

«19» 07 2023 г.  
(дата)

15/07/1



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**  
**№ 1945/23**

**Ф01-СОП-2300-157/01-21**

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Никотиновая кислота, раствор для инъекций 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Никотиновая кислота
Номер серии	30623
Объем серии	13680 уп.
Дата производства:	27.06.2023
Срок годности	5 лет До 06.2028
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(000585)-(РГ-RU) от 17.02.2022 Регистрационное удостоверение Р №003843/01 от 16.10.2009 приведено в соответствие с Требованиями ЕАЭС для лекарственных препаратов. Документы и данные, содержащиеся в обновленном регистрационном dossier, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного dossier зарегистрированного лекарственного препарата и не содержит изменений, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза-риски» лекарственного препарата.
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-№(000585)-(РГ-RU)-170222
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	№ 3/2107-23 от 19.07.2023
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00077-ЛС от 19 сентября 2019 года

На настоящий 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 dossier;
- 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*



Максимова О.И.  
(ФИО)

*Максимова*  
(подпись)

19.07.2023  
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 31.08.2023 10:03»

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
19.07.2023	Никотиновая кислота; раствор для инъекций 10 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Производитель (готовой ЛФ)); ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000585)-(РГ-RU)-170222	ОАО "Дальхимфарм"	30623	-