



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 03.09.2021 15:09»

Дата внесения в АНС 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
23.07.2021	Натрия тиосульфат; раствор для внутривенного введения 300 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛПТ-004638-130121	ОАО "Дальхимфарм"	360721	-

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
12.	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	3/315
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	343/амп 0/амп
13.	Упаковка	По 10 мл в ампулы тип ШП нейтрального стекла с точками надлома или кольцами. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку картонную. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-004638-130121	По 10 мл в ампулы тип ШП нейтрального стекла с точками надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку картонной. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
14.	Маркировка	На ампуле: торговое наименование лек. препарата, концентрацию, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек.препарата, группировочное 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», «Внутривенно», «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 оттисков или методом печати. При необходимости наносятся средства идентификации (контрольный идентификационный знак).	ЛП-004638-130121	На ампуле: торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек.препарата, группировочное 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», «Внутривенно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению», номер серии, срок годности, контрольный идентификационный знак.
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Чвойкина
(фамилия)

(подпись)

«12» 07 2021г
(дата)

Заключение ОКЖ: « Натрия тиосульфат раствор для внутривенного введения 300 мг/мл - 10 мл № 10»

серия 360721 соответствует требованиям ЛП-004638-130121



Небыловская
(фамилия)

(подпись)

«23» 07 2021г
(дата)

1984
23



ПАСПОРТ №_36/2355-21_

Наименование препарата по НД

Натрия тиосульфат раствор
для внутривенного введения 300 мг/мл - 10 мл №10

Номер серии (партии)

360721

Гожен до

07 25

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

11 743 уп.

Дата производства

07 21

Анализ выполнен по

ЛП-004638-130121

(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-004638-130121	Прозрачный бесцветный раствор
2.	Подлинность	Качественные реакции (4)	ЛП-004638-130121 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном В ₉	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эт.В ₉
5.	pH	7,0 – 8,4	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрически	7,83
6.	Щелочность	Должен выдерживать испытание	ЛП-004638-130121	Выдерживает
7.	Родственные примеси - сульфиды	Не более 0,001%	ЛП-004638-130121	Менее 0,001%
	- сульфиты и сульфаты	Не более 0,1%		Менее 0,1%
8.	Количественное определение	291 – 309 мг/мл	ЛП-004638-130121	299 мг/мл
9.	Стерильность	Должен выдерживать испытание	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан.№ 1984
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,023 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,01 ЕЭ/мг ан.№ 1059
11.	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	10,0 мл

Химик-аналитик

Ежова

(фамилия)

(подпись)

« 14 » 07 2021г

(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова

(фамилия)

(подпись)

23 07 2021г

(дата)





**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 2378/21**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Натрия тиосульфат, раствор для внутривенного введения 300 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Натрия тиосульфат
Номер серии	360721
Объем серии	11743 уп.
Дата производства	07.2021
Срок годности	Годеи до 07.2025
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-004638 от 17.01.2018 Дата замены 13.01.2021
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-004638-130121
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	№ 36/2355-21 от 23.07.2021
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)

23.07.2021
(дата)

