

ПАСПОРТ №_125/3284-22_

Наименование препарата по БД

Никотиновая кислота

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

Номер серии (партии)

1250922

Дата производства

09 22

Годен до

09 27

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

13 796 уп.

Анализ выполнен по

ЛП-№(000585)-(РГ-РУ)-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-РУ)-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-РУ)-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	5,61
6.	Родственные примеси	Не более 0,5 %	ЛП-№(000585)-(РГ-РУ)-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-РУ)-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. № 2686
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 3,5 ЕЭ/мл	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 3,5 ЕЭ/мл ан. № 1338
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Литвинцева
(фамилия)

(подпись)

«28» 09 2022 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«06» 10 2022 г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
11.	Видимые механические включения	Не более 9 до 315 штук ампул или не более 23 до 630 штук ампул	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	2/315
	Невидимые механические включения	Частицы ≥ 10 мкм – не более 6000/амп. Частицы ≥ 25 мкм – не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	52/амп. 0/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 коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лек. препарата, концентрацию, объем препарата в мл, 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 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», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «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 нанести 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 лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, 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 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», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «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 °С.		

Контрольный мастер

Абламская
(фамилия)

Абламская
(подпись)

« 22 » 09 2022 г.
(дата)

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

серия 1250922 соответствует требованиям ЛП-№(000585)-(РГ-RU)-170222



Небыловская
(фамилия)

Небыловская
(подпись)

« 06 » 10 2022 г.
(дата)



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 2989/22**

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	1250922
Объем серии	13796 уп.
Дата производства	09.2022
Срок годности	5 лет До 09.2027
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(000585)-(РГ-RU) от 17.02.2022
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-№(000585)-(РГ-RU)-170222
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 125/3284-22 от 06.10.2022
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.

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:

Директор по качеству-

начальник РОКК



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

06.10.2022
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 04.05.2023 13:56»

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
06.10.2022	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"	1250922	-