

ПАСПОРТ №_34/715-23_

Наименование препарата по НД

Фуросемид раствор для внутривенного
и внутримышечного введения 10 мг/мл – 2 мл №10

Номер серии (партии)

340323

Дата производства

07 03 23

Годен до

03 25

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

12 160 уп.

Анализ выполнен по

ЛСР-000777/08-221020

(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 или слегка желтоватого цвета раствор	ЛСР-000777/08-221020	Прозрачный слегка желтоватого цвета раствор
2.	Подлинность	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора Б и стандартного раствора II фуросемида в области от 220 до 300 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн	ЛСР-000777/08-221020	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора Б и стандартного раствора II фуросемида в области от 220 до 300 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном Y ₇	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₇
5.	pH	8,5 – 9,8	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	9,38
6.	Родственные примеси	Любая единичная примесь – не более 0,25% Сумма примесей – не более 0,5%	ЛСР-000777/08-221020 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	Менее 0,25% Менее 0,5%
7.	Первичные ароматические амины	Оптическая плотность не более 0,2	ЛСР-000777/08-221020 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	0,005
8.	Количественное определение	9,0 – 11,0 мг/мл	ЛСР-000777/08-221020 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	9,9 мг/мл
9.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 556
10.	Пирогенность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 294
11.	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	2,0 мл

Химик-аналитик

Ван
(фамилия)ван
(подпись)«23» 03 2023 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)Гуськова
(подпись)«28» 03 2023 г
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)Шаховцева
(подпись)«21» 03 2023 г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	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	1/315
	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	48/амп. 2/амп.
13.	Упаковка	По 2 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.	ЛСР-000777/08-221020	По 2 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.
14.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лек. препарата, концентрацию, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают предприятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес, 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», «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 отрисов или методом печати. Дополнительно могут быть нанесены на коробку средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация). Месторасположение и формат средств идентификации может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.	ЛСР-000777/08-221020	На ампуле указаны торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны предприятие-производитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес, 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», «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.
15.	Срок годности	2 года	ЛСР-000777/08-221020	2 года
16.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Юкомзан
(фамилия)

Юкомзан
(подпись)

«15» 03 2023 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Фуросемид раствор для внутривенного и внутримышечного введения

10 мг/мл -2 мл № 10» серия 340323 соответствует требованиям

ЛСР-000777/08-221020



качеству -

Небыловская
(фамилия)

Небыловская
(подпись)

«24» 03 2023 г.
(дата)

556
27



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 772/23**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Фуросемид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Фуросемид
Номер серии	340323
Объем серии	12160 уп.
Дата производства	07.03.2023
Срок годности	2 года До 03.2025
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛСР-000777/08 от 15.02.2008 Дата замены 22.10.2020
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	ООО «ВИАЛ», Россия, 109316, г. Москва, проезд Остаповский, д. 5/1, стр. 2, этаж 6, офис № 571
Номер нормативной документации	ЛСР-000777/08-221020
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	№ 34/715-23 от 27.03.2023
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00077-ЛС от 19 сентября 2019 года

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 ОКК

(подпись)



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

27.03.2023
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 06.06.2023 14:40»

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 ИП
27.03.2023	Фуросемид; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛСР-000777/08-221020	ОАО "Дальхимфарм"	340323	-