

ПАСПОРТ № 71/2926-22

Наименование препарата по НД

Гентамицин раствор для внутривенного и
внутримышечного введения 40 мг/мл – 2 мл №10

Номер серии (партии)

710822

Дата производства

08 22

Годен до

08 24

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

13 613 уп.

Анализ выполнен по

P N003879/01-090621

(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 с зеленовато-желтоватым оттенком раствор	P N003879/01-090621	Прозрачный с зеленовато-желтоватым оттенком раствор
2.	Подлинность	1. Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны находиться на уровне основных пятен на хроматограмме стандартного раствора гентамицина сульфата. 2. Качественная реакция.	P N003879/01-090621 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора находятся на уровне основных пятен на хроматограмме стандартного раствора гентамицина сульфата. 2. Подтверждена.
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном GY ₆	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона GY ₆
5.	pH	3,0 – 5,5	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	4,97
6.	Компонентный состав: Содержание гентамицина C ₁ Содержание гентамицина C _{1a} Суммарное содержание гентамицина C _{2a} и C ₂	От 25 до 50 % От 10 до 35 % От 25 до 55 %	P N003879/01-090621 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	32 % - 30 % 38 %
7.	Количественное определение	36,0 – 50,0 мг/мл (гентамицина основания)	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0010.15	440 мг/мл
8.	Пирогенность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 1112
9.	Аномальная токсичность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0004.15	Нетоксичный ан. № 158
10.	Стерильность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 2360
11.	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	2,0 мл

Химик-аналитик

Литвинцева
(фамилия)

(подпись)

« 03 » 09 2022 г
(дата)Начальник
микробиологической
лабораторииГуськова
(фамилия)

(подпись)

« 08 » 09 2022 г
(дата)Начальник
фармакологической
лабораторииШаховцева
(фамилия)

(подпись)

« 01 » 09 2022 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.1.4.2.0005.15	2/315
	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	3/амп. 0/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.	P N003879/01-090621	По 2 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.
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, 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 оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	P N003879/01-090621	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, 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	P N003879/01-090621	2 года
16.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 8 до 25°C		

Контрольный мастер

Солдатова
(фамилия)

Солдатова
(подпись)

«25» 08 2022 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Гентамицин раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл-2 мл № 10»

серия 710822 соответствует требованиям P N003879/01-090621



Небыловская
(фамилия)

Небыловская
(подпись)

«28» 09 2022 г.
(дата)

2360
8



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**
№ 2671/22

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Гентамицин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Гентамицин
Номер серии	710822
Объем серии	13613 уп.
Дата производства	08.2022
Срок годности	2 года До 08.2024
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	Р N003879/01 от 03.11.2009 Дата замены 09.06.2021
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	Р N003879/01-090621
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	№ 71/2926-22 от 08.09.2022
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:

Начальник ОКК



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

08.09.2022
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 29.04.2023 12:43»

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
08.09.2022	Гентамицин; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	Р N003879/01-090621	ОАО "Дальхимфарм"	710822	-