

ПАСПОРТ № 2/2159-23

Наименование препарата по НД

Трифтазин

таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг - № 50

Номер серии (партии)

20623

Дата производства

26 06 23

Годен до

06 26

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

24 052 уп.

Анализ выполнен по

P N001406/02-060422

(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	Таблетки, покрытые оболочкой синего цвета с мраморностью, двояковыпуклые, круглые, с гладкой поверхностью. Таблетки на поперечном разрезе белого с сероватым или коричневатым оттенком цвета	P N001406/02-060422 ГФ XIV, ОФС.1.4.1.0015.15	Таблетки, покрытые оболочкой, синего цвета с мраморностью, двояковыпуклые, круглые, с гладкой поверхностью. Таблетки на поперечном разрезе белого с сероватым или коричневатым оттенком цвета
2.	Подлинность	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора Б стандартного раствора трифлуоперазина гидрохлорида в области от 230 до 275 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны 2. Пятно на хроматограмме испытуемого раствора Б (10 мкг) должно соответствовать по положению, величине и поглощению в УФ-свете пятну на хроматограмме раствора 1 стандартного раствора трифлуоперазина гидрохлорида (10 мкг) 3. Качественная реакция	P N001406/02-060422 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора Б стандартного раствора трифлуоперазина гидрохлорида в области от 230 до 275 нм имеют максимум при одной и той же длине волны 2. Пятно на хроматограмме испытуемого раствора Б (10 мкг) соответствует по положению, величине и поглощению в УФ-свете пятну хроматограмме раствора 1 стандартного раствора трифлуоперазина гидрохлорида (10 мкг) 3. Подтверждена
3.	Однородность массы	153 мг – 207 мг (180 мг ± 15 %)	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0009.15	179 мг + 3,8 % - 6,4 %
4.	Тальк, аэросил, титана диоксид	Не более 3% суммарно	ГФ XIV, ОФС.1.4.1.0015.15	0,7 %
5.	Растворение	В раствор через 45 мин должно перейти не менее 70% (Q) трифлуоперазин-основания	P N001406/02-060422 ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0014.15	100 %
6.	Родственные примеси	Единичная примесь - не более 0,6% Сумма примесей - не более 1%	P N001406/02-110518 ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0001.15, ОФС.1.2.1.2.0003.15	Менее 0,6% Менее 1%
7.	Однородность дозирования	Должен выдерживать требования	P N001406/02-060422 ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0008.18 способ 1	Выдерживает
8.	Количественное определение	4,5-5,5 мг	P N001406/02-060422	5,1 мг
9.	Микробиологическая чистота (категория 3А) Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов Escherichia coli	Не более 10^3 в 1 г Не более 10^2 в 1 г Отсутствие в 1 г	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0002.18	Анализ № 453 <i>мен 100</i> <i>мен 10</i> <i>отсе</i>

Химик-аналитик

Цыбина
(фамилия)*М*
(подпись)« 14 » 07 2023г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)*Г*
(подпись)« 17 » 07 2023г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
10.	Упаковка	По 50 или 100 таблеток, покрытых оболочкой, в блинковой полимерной с контролем первого вскрытия и амортизатором. Каждую банку вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	P N001406/02-060422	По 50 таблеток, покрытых оболочкой, в блинковой полимерной с контролем первого вскрытия и амортизатором. Каждая банка вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.
11.	Маркировка	На этикетке банки указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности, наименование предприятия-производителя. На этикетке транспортной упаковки указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование действующего вещества и его количество в одной таблетке, «Содержит сахарозу (сахар)», количество таблеток в упаковке, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии и срок годности) наносятся: пачка – на клапан или боковую сторону.	P N001406/02-060422	На этикетке банки указаны товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности, наименование предприятия-производителя. На этикетке транспортной упаковки указаны наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование действующего вещества и его количество в одной таблетке, «Содержит сахарозу (сахар)», количество таблеток в упаковке, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии и срок годности) нанесены: пачка на клапан.
12.	Срок годности	3 года	P N001406/02-060422	3 года
13.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.		

Контрольный мастер

Галько
(фамилия)

(подпись)

«10» 07 2023 г
(дата)

Заказчик ОКК: «Трифтазин таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг - № 50» серия 20623 соответствует требованиям P N001406/02-060422



Небыловская
(фамилия)

(подпись)

«18» 07 2023 г
(дата)



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 1933/23**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Трифтазин, таблетки, покрытые оболочкой 5 мг 50 шт., банки полимерные (1), пачки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Трифлуоперазин
Номер серии	20623
Объем серии	24052 уп.
Дата производства	26.06.2023
Срок годности	3 года До 06.2026
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	Р N001406/02 от 22.05.2008 Дата замены 06.04.2022
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	Р N001406/02-060422
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	№ 2/2159-23 от 18.07.2023
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:

Главный технолог

(должность)

Максимова О.И.

(ФИО)

Максимова

(подпись)

18.07.2023

(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 17.08.2023 12:05»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях пронзводства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
18.07.2023	Трифтазин, таблетки, покрытые оболочкой 5 мг 50 шт., банки (1), пачки картонные/ -	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	Р N001406/02-060422	ОАО "Дальхимфарм"	20623	-