

ПАСПОРТ № 155/2779-21

Наименование препарата по НД

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

Номер серии (партии)

1560821

Годен до

08 23

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

11 808 уп.

Дата производства

08 21

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 П 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 П 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 У ₇	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона У ₇
5.	pH	8,5 – 9,8	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	9,28
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. № 2348
10.	Пирогенность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 1040
11.	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	2,0 мл

Химик-аналитик

Фомичева
(фамилия)

(подпись)

«14» 08 2021 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«16» 08 2021 г
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)

(подпись)

«19» 08 2021 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	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	14/амп 0/амп
13.	Упаковка	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку картонную. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛСР-000777/08-221020	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла. 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: 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». 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).	ЛСР-000777/08-221020	На ампуле: торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: 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, номер серии, срок годности, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению», контрольный идентификационный знак.
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Абламская
(фамилия)

(подпись)

« 13 » 08 2021г
(дата)

Заключение ОКК: «Фуросемид раствор для внутривенного и внутримышечного введения
10 мг/мл -2 мл № 10» серия 1560821 соответствует требованиям
ЛСР-000777/08-221020

Начальник ОКК



Небыловская
(фамилия)

(подпись)

26 08 2021г
(дата)

2347
26





**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**
№ 2717/21

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	1560821
Объем серии	11808 уп.
Дата производства	08.2021
Срок годности	2 года До 08.2023
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 Остاپовский, 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»), 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	№ 155/2779-21 от 26.08.2021
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:



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

26.08.2021
(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 08.10.2021 11:31»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
26.08.2021	Фурсемид; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ДСР-000777/08-221020	ОАО "Дальхимфарм"	1560821	-