

ПАСПОРТ № 20/2468-22

Наименование препарата по ИД

Дибазол раствор для внутривенного
и внутримышечного введения 10 мг/мл- 5 мл

Номер серии (партии)

200722

Дата производства

07 22

Годен до

07 26

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

12 600 уп.

Анализ выполнен по

ЛС-001560-220421

(наименование и номер ИД)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования ИД	ИД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом	ЛС-001560-220421	Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом
2.	Подлинность	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения раствора Б испытуемого раствора и раствора II стандартного раствора бендазола гидрохлорида (бендазола) в области от 225 до 300 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Качественные реакции (2)	ЛС-001560-220421 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения раствора Б испытуемого раствора и раствора II стандартного раствора бендазола гидрохлорида (бендазола) в области от 225 до 300 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном В ₉	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона В ₉
5.	pH	2,8 – 3,3	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрически	3,17
6.	Родственные примеси	Не более 0,05%	ЛС-001560-220421	Менее 0,05%
7.	Количественное определение Бендазол гидрохлорид (бендазол) Синрт этиловый	9,0 – 11,0 мг/мл 9-11%	ЛС-001560-220421 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	10,1 мг/мл 10,4 %
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1961
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 8,75 ЕЭ/мл	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 8,75 ЕЭ/мл ан. № 1012
10.	Извлекаемый объем	Не менее 5,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	5,0 мл

Химик-аналитик

Цыбина
(фамилия)

Р
(подпись)

« 23 » 07 2022 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

Г
(подпись)

« 30 » 07 2022 г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
11.	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	3/315
	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	8/амп. 0/амп.
12.	Упаковка	По 5 мл в ампулы типа IIII нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидротического класса с точками надлома или кольцами. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛС-001560-220421	По 5 мл в ампулы типа IIII 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 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.	ЛС-001560-220421	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.
14.	Срок годности	4 года	ЛС-001560-220421	4 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Салутина
(фамилия)

(подпись)

«18» 07 2022 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Данный раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл - 5 мл № 10»

соответствует требованиям ЛС-001560-220421

Начальник ОКК

М.П.

Лебыловская
(фамилия)

(подпись)

«30» 07 2022 г.
(дата)





**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 2259/22**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Дибазол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Бендазол
Номер серии	200722
Объем серии	12600 уп.
Дата производства	07.2022
Срок годности	4 года До 07.2026
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛС-001560 от 02.04.2012 Дата замены 22.04.2021
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	ЛС-001560-220421
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	№ 20/2468-22 от 30.07.2022
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:

Главный технолог

Максимова О.И.
(ФИО)

Максимова
(подпись)

01.08.2022
(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 20.03.2023 19:43»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
01.08.2022	Дибазол; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), коробки картонные/ -	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛС-001560-220421	ОАО "Дальхимфарм"	200722	-