



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 232/23**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Диклофенак, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл 3 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Диклофенак
Номер серии	30123
Объем серии	11445 уп.
Дата производства	16.01.2023
Срок годности	2 года До 01.2025
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-001224 от 16.11.2011 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	ЛП-001224-060422
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	№ 2/84-23 от 03.02.2023
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 БРК



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

03.02.2023
(дата)

ПАСПОРТ № 2/84-23

Наименование препарата по НД

Диклофенак раствор

Номер серии (партии)

для внутримышечного введения 25 мг/мл – 3 мл №10

Дата производства

30123

Годен до

16 01 23

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

01 25

Анализ выполнен по

11 445 уп.

ЛП-001224-060422

(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	Прозрачный слегка окрашенный раствор с характерным запахом.	ЛП-001224-060422	Прозрачный слегка окрашенный раствор с характерным запахом.
2.	Подлинность	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора диклофенака натрия в области от 230 до 350 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Времена удерживания пиков пропиленгликоля и бензилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков пропиленгликоля и бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора. 3. Качественная реакция	ЛП-001224-060422	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора диклофенака натрия в области от 230 до 350 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Времена удерживания пиков пропиленгликоля и бензилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков пропиленгликоля и бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора 3. Подтверждена
3.	Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном I	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Менее эталона I
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном Y ₂	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₂
5.	pH	8,0 – 9,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	8,43
6.	Родственные примеси	Единичной примеси – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 1 %	ЛП-001224-060422	Менее 0,5% Менее 1 %
7.	Количественное определение.			
	Диклофенак натрия	22,5-27,5 мг/мл	ЛП-001224-060422	24,0 мг/мл
	Пропиленгликоль	180-220 мг/мл		199 мг/мл
	Бензиловый спирт	36-44 мг/мл		40 мг/мл
8.	Бактериальные эндотоксины	Не более 4,67 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 4,67 ЕЭ/мг ан. № 89
9.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 96
10.	Извлекаемый объем	Не менее 3,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	3,0 мл

Химик-аналитик

Ефремова Е.Я.
(фамилия)Еф/Е
(подпись)«28» 01 2023 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)Гу
(подпись)«03» 02 2023 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, счетно-фотометрический метод	140/амп. 4/амп
12.	Упаковка	По 3 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.	ЛП-001224-060422	По 3 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.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, 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 миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «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 отливок или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии и срок годности) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛП-001224-060422	На ампуле указаны торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, 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 миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «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, номер серии и срок годности) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности	2 года	ЛП-001224-060422	2 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С		

Контрольный мастер

Лазарькова
(фамилия)

(подпись)

«23» 01 2023 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Диклофенак раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл – 3 мл №10»

серия 30123 соответствует требованиям ЛП-001224-060422



Небыловская
(фамилия)

(подпись)

«23» 02 2023 г.
(дата)

963



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 17.05.2023 11:54»

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
03.02.2023	Диклофенак; раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл 1 шт. (3 мл), ампулы (10), коробки картонные/ -	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛП-001224-060422	ОАО "Дальхимфарм"	30123	-