



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**

№ 545/23

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Папаверина гидрохлорид, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Папаверин
Номер серии	30223
Объем серии	13586 уп.
Дата производства	14.02.2023
Срок годности	3 года До 02.2026
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	Р N002255/01 от 19.01.2009 Дата замены 12.05.2021
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	Р N002255/01-120521
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	№ 3/441-23 от 03.03.2023
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 ОКК

(подпись)

Небыловская Т.Б.

(ФИО)


(подпись)

03.03.2023

(дата)



ПАСПОРТ № 3/441-23

Наименование препарата по НД

Папаверина гидрохлорид
раствор для инъекций 20 мг/мл – 2 мл № 10

Номер серии (партии)

30223

Дата производства

14 02 23

Годен до

02 26

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

13 586 уп.

Анализ выполнен по

P N002255/01-120521

(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 от светло-желтого до зеленовато-желтоватого цвета раствор	P N002255/01-120521	Прозрачный зеленовато-желтоватого цвета раствор
2.	Подлинность	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 260 до 350 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика папаверина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора I 3. Качественные реакции (2)	P N002255/01-120521	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора папаверина гидрохлорида в области от 260 до 350 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика папаверина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора I 3. Подтверждены
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 GY ₄ или Y ₄	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₄
5.	pH	3,0 – 4,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15	3,35
6.	Родственные примеси	Единичной примеси – не более 0,5% Сумма примесей – не более 1%	P N002255/01-120521 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	0,01 % 0,05 %
7.	Количественное определение	19,0 – 21,0 мг/мл	P N002255/01-120521	20,4 мг/мл
8.	Пирогенность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 192
9.	Стерильность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 199
10.	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	2,0 мл

Химик-аналитик

Кухаренко
(фамилия)[подпись]
(подпись)«28» 02 2023 г.
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)[подпись]
(подпись)«03» 03 2023 г.
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)[подпись]
(подпись)«02» 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	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	76/амп 1/амп
12.	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 N002255/01-120521	По 2 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 лекарственного препарата, концентрацию, 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 лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «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 N002255/01-120521	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного 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 лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «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	3 года	P N002255/01-120521	3 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С		

Контрольный мастер

Емельянова
(фамилия)

Обле
(подпись)

« 17 » 02 2023 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Папаверина гидрохлорид раствор для инъекций 20 мг/мл - 2 мл №10»

серия 30223 соответствует требованиям P N002255/01-120521



Директор ОКК

Небыловская
(фамилия)

df
(подпись)

« 03 » 03 2023 г.
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 17.05.2023 10:53»

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
15.03.2023	Папаверина гидрохлорид; раствор для инъекций 20 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	Р N002255/01-120521	ОАО "Дальхимфарм"	130223	-
06.03.2023	Папаверин; таблетки 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Р N003915/01-130918; Изм. №1 к Р N003915/01-130918; Изм. №2 к Р N003915/01-130918	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	30223	-
03.03.2023	Папаверина гидрохлорид; раствор для инъекций 20 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	Р N002255/01-120521	ОАО "Дальхимфарм"	30223	-