



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 2255/21**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Платифиллина гидротартрат, раствор для подкожного введения 2 мг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Платифиллин
Номер серии	880621
Объем серии	11927 уп.
Дата производства	06.2021
Срок годности	Годеи до 06.2026
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	Р N002256/01 от 19.01.2009 Дата замены 17.12.2020
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Номер нормативной документации	Р N002256/01-171220
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	№ 88/2183-21 от 13.07.2021
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)

13.07.2021
(дата)



ПАСПОРТ №_88/2183-21__

Наименование препарата по НД

Платифиллина гидротартрат
раствор для подкожного введения 2мг/мл – 1 мл №10

Номер серии (партии)

880621

Годен до

06 26

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

11 927 уп.

Дата производства

06 21

Анализ выполнен по

Р N002256/01-171220

(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 раствор	Р N002256/01-171220	Прозрачный бесцветный раствор
2.	Подлинность	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора 2 стандартного раствора платифиллина гидротартрата в области от 200 до 300 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (2 мкг) должно соответствовать по положению, величине и интенсивности окрашивания основному пятну на хроматограмме стандартного раствора платифиллина гидротартрата (2 мкг). 3. Качественная реакция	Р N002256/01-171220 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора 2 стандартного раствора платифиллина гидротартрата в области от 200 до 300 нм имеют максимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (2 мкг) соответствует по положению, величине и интенсивности окрашивания основному пятну на хроматограмме стандартного раствора платифиллина гидротартрата (2 мкг). 3. Подтверждена
3.	Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном I	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Менее эт. I
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном В ₂	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эт. В ₂
5.	pH	3,6 – 4,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	3,77
6.	Родственные примеси	Не более 1 %	Р N002256/01-171220	Менее 1 %
7.	Количественное определение	1,9 – 2,1 мг/мл	Р N002256/01-171220	1,98 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1861
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 35 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,06 ЕЭ/мг ан. № 983
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Кувыкина
(фамилия)

(подпись)

«01» 07 2021 г.
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«13» 07 2021 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,	55/амп. 0/амп.
12.	Упаковка	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома и кольцами. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	P N002256/01-171220	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
13.	Маркировка	На этикетке ампулы: торговое наименование лек.препарата, концентрацию, объем в мл, номер серии, срок годности. На пачке: наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек.препарата, группировочное наименование, лек. форму, концентрацию, состав, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Подкожно», «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 отливов или методом печати. При необходимости наносятся средства идентификации (контрольный идентификационный знак).	P N002256/01-171220	На этикетке ампулы: торговое наименование лек.препарата, концентрация, объем в мл, номер серии, срок годности. На пачке: наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек.препарата, группировочное наименование, лек. форма, концентрация, состав, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Подкожно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению», номер серии и срок годности, контрольный идентификационный знак.
14.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Пономарёва
(фамилия)

(подпись)

« 29 » 06 2021 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Платифиллина гидротартрат раствор для подкожного введения 2 мг/мл - 1 мл № 10»
серия 880621 соответствует требованиям P N002256/01-171220



Небыловская
(фамилия)

(подпись)

« 13 » 07 2021 г.
(дата)



1861
13



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 03.09.2021 15:11»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стиллах производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
13.07.2021	Платифилина гидротартрат; раствор для подкожного введения 2 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), пачки картонные/	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	P N002256/01-171220	ОАО "Дальхимфарм"	880621	-