

ПАСПОРТ № 22/587-25

Наименование препарата по НД

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

Номер серии (партии)

220225

Дата производства

19.02.25

Годен до

02.27

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

13 740 уп.

Анализ выполнен по

ЛП-№(006724)-(РГ-РУ)-300824

(наименование и номер НД)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор	ЛП-№(006724)-(РГ-РУ)-300824	Прозрачный слегка желтоватого цвета раствор
2.	Идентификация	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	ЛП-№(006724)-(РГ-РУ)-300824	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	ГО XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У ₇	ГО XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона У ₇
5.	pH	8,5 – 9,8	ГО XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	9,23
6.	Примеси	Любая единичная примесь – не более 0,25% Сумма примесей – не более 0,5%	ЛП-№(006724)-(РГ-РУ)-300824 ГО XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	Не обнаружено Не обнаружено
7.	Первичные ароматические амины	Оптическая плотность не более 0,2	ЛП-№(006724)-(РГ-РУ)-300824 ГО XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	0,005
8.	Количественное определение	9,0 – 11,0 мг/мл	ЛП-№(006724)-(РГ-РУ)-300824 ГО XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	10,1 мг/мл
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГО XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ап. № 400
10.	Пирогенность	Должен быть апирогенным	ГО XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ап. № 244
11.	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	ГО XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	2,0 мл

Химик-аналитик

Филиппова
(фамилия)

Ф. (подпись)

«05» 03 2025 г.
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

Г. (подпись)

«05» 03 2025 г.
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)

Ш. (подпись)

«05» 03 2025 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	64/амп. 1/амп.
13.	Описание упаковки	По 2 мл в ампулы типа IIIII нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-№(006724)-(РГ-RU)-300824	По 2 мл в ампулы типа IIIII нейтрального стекла с точками надлома. Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробке из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
14.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, путь введения («в/в», «в/м»), объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности. На этикетке-бандероли указывают наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. На коробке указывают номер серии и дату истечения срока годности. Допускается номер серии и дату истечения срока годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) наносятся: коробка - на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛП-№(006724)-(РГ-RU)-300824	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, путь введения («в/в», «в/м»), объем препарата в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности. На этикетке-бандероли указаны наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация, информация о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. На коробке указаны номер серии и дата истечения срока годности. Номер серии и дата истечения срока годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) нанесены: коробка - на этикетку-бандероль.
15.	Срок годности (срок хранения)	2 года	ЛП-№(006724)-(РГ-RU)-300824	2 года
16.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.		

Контрольный мастер

Карева
(фамилия)

(подпись)

«26» 02 2025 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Фуросемид раствор для внутривенного и внутримышечного введения

10 мг/мл - 2 мл №10» серия 220225 соответствует требованиям

ЛП-№(006724)-(РГ-RU)-300824

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия)

(подпись)

«10» 03 2025 г.
(дата)





РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ

№ 691/25

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	220225
Объем серии	13740 уп.
Дата производства	19.02.2025
Срок годности	2 года До 02.2027
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(006724)-(РГ-РУ) от 30.08.2024 Регистрационное удостоверение Р N001295/02 от 24.04.2008 приведено в соответствие с Требованиями ЕАЭС для лекарственных препаратов. Документы и данные, содержащиеся в обновленном регистрационном досье, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза-риск» лекарственного препарата.
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22.
Номер нормативной документации	ЛП-№(006724)-(РГ-РУ)-300824
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2.
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2.
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8,9.
Номер паспорта, дата выдачи	№ 22/587-25 от 10.03.2025
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии Л012-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ GMP/EAEU/RU/00911-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2) № GMP/EAEU/RU/00915-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8) № GMP/EAEU/RU/00916-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 9)
Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	

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

разрешаю на выпуск на территории Российской Федерации



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

10.03.2025
(дата)