

ПАСПОРТ № 47/1907-24

Наименование препарата по НД

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

Номер серии (партии)

470524

Дата производства

20 05 24

Годен до

05 26

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

12 160 уп.

Анализ выполнен по

P N001295/02-180423

(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 или слегка желтоватого цвета раствор	P N001295/02-180423	Прозрачный слегка желтоватого цвета раствор
2.	Подлинность	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	P N001295/02-180423	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	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном Y ₇	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₇
5.	pH	8,5 – 9,8	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	9,33
6.	Родственные примеси	Любая единичная примесь – не более 0,25% Сумма примесей – не более 0,5%	P N001295/02-180423 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	Менее 0,25% Менее 0,5%
7.	Первичные ароматические амины	Оптическая плотность не более 0,2	P N001295/02-180423 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	0,005
8.	Количественное определение	9,0 – 11,0 мг/мл	P N001295/02-180423 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	9,9 мг/мл
9.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1012
10.	Пирогенность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 1012
11.	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	2,0 мл

Химик-аналитик

Свердлова
(фамилия)

(подпись)

« 08 » 06 2024 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

« 05 » 06 2024 г
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)

(подпись)

« 02 » 05 2024 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	43/амп. 0/амп.
13.	Упаковка	По 2 мл в ампулы типа ШП 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 применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	P N001295/02-180423	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
14.	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, международное непатентованное 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», «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, номер серии и срок годности) наносятся: коробка - на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	P N001295/02-180423	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, международное непатентованное 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», «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.
15.	Срок годности	2 года	P N001295/02-180423	2 года
16.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.		

Контрольный мастер

Пономарева
(фамилия)


(подпись)

«31» 05 2024 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Фуросемид раствор для внутривенного и внутримышечного введения

10 мг/мл -2 мл №10» серия 470524 соответствует требованиям

P N001295/02-180423



Директор по качеству -

Небыдловская
(фамилия)


(подпись)

«10» 06 2024 г.
(дата)



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 1666/24**

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	470524
Объем серии	12160 уп.
Дата производства	20.05.2024
Срок годности	2 года До 05.2026
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	P N001295/02 от 24.04.2008 Дата замены 18.04.2023
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	P N001295/02-180423
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8, 9
Номер паспорта, дата выдачи	№ 47/1907-24 от 10.06.2024
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии Л012-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	№ 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)

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



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

10.06.2024
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 26.07.2024 16:35»

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
10.06.2024	Фуросемид; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), коробки картонные/ -	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	P N001295/02-180423	ОАО "Дальхимфарм"	470524	-