

YuzhPharm LLC

Registered address:

65, Dubinskaya street

Ivanovskaya village, Krasnoarmeysky district

Krasnodar region, zip code - 353821

Russian Federation

Mailing address:

Nefteprompluschadka

Troitskaya village, Krymsk district

Krasnodar region, zip code - 353360

Russian Federation



ООО ЮжФарм  
Юридический адрес:  
Российская Федерация, 353821,  
Краснодарский край,  
Красноармейский район,  
ст. Ивановская, ул. Дубинская, д. 65  
Почтовый адрес:  
Российская Федерация, 353360,  
Краснодарский край, Крымский район,  
ст. Троицкая, Нефтепромплощадка

ИНН/КПП 6166063630/233601001, ОКПО 03344728, ОГРН 1076166004243  
www.yuzhpharm.ru, e-mail: info@yuzhpharm.ru, тел. +7 (86131) 5-35-65, факс: +7 (86131) 2-28-28

**ПАСПОРТ № 9**  
**от «07» мая 2021 г.**

Наименование: Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3% - 100 мл

Серия: 090521

Количество продукции в серии: 120 030 шт

Дата производства: 01.05.2021 г.

Дата лабораторных испытаний: 05.2021 г.

Нормативный документ: ЛП-001397-020517, изм. 1, 2, 3

Производитель АФС: ООО «ЮжФарм»

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха
2	Подлинность	Качественные реакции: - на водорода пероксид с раствором калия дихромата: эфирный слой окрашивается в синий цвет; - на водорода пероксид с раствором калия перманганата: раствор становится бесцветным или слегка розовым; - на натрия бензоат с раствором меди (II) сульфата: образуется осадок буро-зеленого цвета	Эфирный слой окрашивается в синий цвет  Раствор становится бесцветным  Образуется осадок буро-зеленого цвета
3	Кислотность	От 0,05 мл до 1,0 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида	0,06 мл
4	Объем содержимого упаковки	ГФ XIII. Не менее номинального Объем каждой отдельной упаковки не менее 90% от указанного на этикетке (для содержимого менее 60 мл) Объем каждой отдельной упаковки не менее 95% от указанного на этикетке (для содержимого более 60 мл)	100 мл  -1,0%/+1,0%
5	Количественное определение: -перекиси водорода -натрия бензоат	От 2,7 % до 3,3 % От 0,0425 г/100 мл до 0,0575 г/100 мл	3,0 % 0,0532 г/100 мл
6	Упаковка	По 40 мл и 100 мл во флаконы стеклянные с винтовой горловинкой, укупоренными пробками полистиленовыми и крышками навинчивающимися. По 40 мл и 100 мл в стеклянные флаконы-капельницы, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчивающимися. По 40 мл, 100 мл во флаконы из полистилена, укупоренные навинчивающимися пластмассовыми крышками с прокладками или со специальной насадкой. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается нанесение текста инструкции на пачку. Флаконы стеклянные по 40 мл и по 100 вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробки с перегородками или решетками из картона гофрированного. Флаконы из полистилена по 40 мл и по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в пленку полистиленовую термоусадочную или в коробки из картона гофрированного. На упаковки из пленки полистиленовой термоусадочной, на коробку из картона наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся. По 500 мл, 1000 мл во флаконы из полистилена, укупоренные навинчивающимися полистиленовыми крышками с прокладками (для стационаров). На	По 100 мл во флаконе из полистилена, укупоренном навинченной пластмассовой крышкой со специальной насадкой. На флакон наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся. 50 флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению помещены в коробку из картона гофрированного. На коробку из картона наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся



		<p>флаконы наклеиваются этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.</p> <p>По 80 флаконов из стекла по 40 мл или по 50 флаконов из стекла по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробки с перегородками или решетками из картона гофрированного (для стационаров).</p> <p>По 80 флаконов из полистирола по 40 мл, по 50 флаконов из полипропилена по 100 мл, по 12 флаконов из полипропилена по 500 мл и по 8 флаконов из полипропилена по 1000 мл вместе с равным количеством инструкций по применению упаковывают в пленку полипропиленовую термоусадочную или в коробки с перегородками или решетками из картона гофрированного (для стационаров).</p>	
7	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона (в пачку) указывают: товарный знак владельца регистрационного удостоверения; торговое наименование препарата; группировочное наименование; лекарственную форму, концентрацию; количество препарата во флаконе в мл; номер серии, срок годности (дату истечения срока годности); «Произведено по заказу ООО «ЮжФарм» (для продукции, произведенной на производственной площадке ОАО «Флора Кавказа»); телефон, факс, e-mail и веб-сайт владельца регистрационного удостоверения; наименование и адрес производителя лекарственного препарата, страну производителя, его почтовый индекс.</p> <p>На этикетке флакона (без пачки) указывают: товарный знак владельца регистрационного удостоверения; торговое наименование лекарственного препарата; группировочное наименование; лекарственную форму, концентрацию; количество препарата во флаконе в мл; штриховой код; номер регистрационного удостоверения; состав; способ применения («Местно. Наружно»), «Применять по назначению врача»; условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте»; условия отпуска, номер серии, срок годности (дату истечения срока годности); наименование и адрес производителя лекарственного препарата, страну производителя, его почтовый индекс. Нанесен глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы, двумерный штриховой код.</p> <p>На этикетке флакона (для стационаров) указывают: товарный знак владельца регистрационного удостоверения; торговое наименование лекарственного препарата; группировочное наименование; лекарственную форму, концентрацию; «Для стационаров»; состав; способ применения («Местно. Наружно»); условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте»; «Нельзя применять по истечении срока годности»; номер регистрационного удостоверения; количество препарата во флаконе в мл; штриховой код; номер серии, срок годности (дату истечения срока годности); «Произведено по заказу ООО «ЮжФарм» (для продукции, произведенной на производственной площадке ОАО «Флора Кавказа»); телефон, факс, e-mail и веб-сайт владельца регистрационного удостоверения; наименование и адрес производителя лекарственного препарата, страну производителя, его почтовый индекс.</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке без нанесения инструкции по медицинскому применению указывают: условия отпуска; «Произведено по заказу ООО «ЮжФарм» (для продукции, произведенной на производственной площадке ОАО «Флора Кавказа»); телефон, факс, e-mail и веб-сайт владельца регистрационного удостоверения; наименование и адрес производителя лекарственного препарата, страну производителя, его почтовый индекс; номер регистрационного</p>	



	удостоверения; товарный знак владельца регистрационного удостоверения; лекарственную форму, концентрацию; торговое наименование лекарственного препарата; группировочное наименование; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте»; количество препарата во флаконе в мл; состав; срок годности, «Не применять по истечении срока годности»; способ применения («Способ применения: см. инструкцию по применению»), «Применять по назначению врача», штриховой код, номер серии, дату истечения срока годности. Допускается нанесение глобального идентификационного номера торговой единицы (GTIN), индивидуального серийного номера торговой единицы, средства идентификации в виде двумерного штрихового кода.		
	На пачке с нанесением инструкции по медицинскому применению указывают: лекарственную форму, концентрацию; торговое наименование лекарственного препарата; группировочное наименование; условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте»; количество препарата во флаконе в мл; состав; способ применения («Способ применения: см. инструкцию по применению»); условия отпуска; срок годности, «Не применять по истечении срока годности»; «Произведено по заказу ООО «ЮжФарм» (для продукции, произведенной на производственной площадке ОАО «Флора Кавказа»); телефон, факс, e-mail и веб-сайт владельца регистрационного удостоверения; наименование и адрес производителя лекарственного препарата, страну производителя, его почтовый индекс; номер регистрационного удостоверения; товарный знак владельца регистрационного удостоверения; номер серии, дату истечения срока годности; штриховой код; текст инструкции по медицинскому применению.		
	Допускается нанесение глобального идентификационного номера торговой единицы (GTIN), индивидуального серийного номера торговой единицы, средства идентификации в виде двумерного штрихового кода.		
	На этикетке групповой упаковки для стационаров указывают: торговое наименование лекарственного препарата; группировочное наименование; лекарственную форму; концентрацию; номер регистрационного удостоверения; количество препарата во флаконе мл; количество флаконов в упаковке; состав; способ применения («Способ применения: см. инструкцию по применению»); срок годности, «Не применять по истечении срока годности»; условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте»; «Для стационаров»; наименование производителя, его почтовый индекс, адрес, страну производителя, наименование владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, его товарный знак, адрес, телефон, e-mail, веб-сайт, страну владельца регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, дату истечения срока годности, штриховой код.		
	Допускается нанесение глобального идентификационного номера торговой единицы (GTIN), индивидуального серийного номера торговой единицы, средства идентификации в виде двумерного штрихового кода		
	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C	Соответствует	
	Срок годности	2 года	Соответствует

Заказанный ОКК раствор водорода, раствор для местного и наружного применения 3% - 100 мл серия 090521 соответствует требованиям ЛП-001395-020517, изм. 1, 2, 3.



Л.В. Дымова

Л.В. Дымова

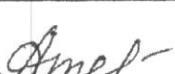
**YuzhPharm LLC**  
**Registered address:**  
65, Dubinskaya street  
Krovavskaya village, Krasnodar district  
Krasnodar region, zip code - 353821  
Russian Federation  
**Mailing address:**  
Neftepromgaschadka  
Troitskaya village, Krymsk district  
Krasnodar region, zip code - 353360  
Russian Federation



000 ЮжФарм  
Юридический адрес:  
Российская Федерация, 353821,  
Краснодарский край,  
Краснодарский район,  
ст. Ивановская, ул. Дубинская, д. 65  
Почтовый адрес:  
Российская Федерация, 353360,  
Краснодарский край, Крымский район,  
ст. Троицкая, Нефтепромплощадка

ИНН/КПП 6166063630/233601001, ОКПО 03344728, ОГРН 1076166004243  
www.yuzhpharm.ru, e-mail: info@yuzhpharm.ru, тел. +7 (86131) 5-35-65, факс: +7 (86131) 2-28-28

**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ  
ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ № 156/2021  
от «07» мая 2021 года**

НД	№ ЛП-001397-020517 изм. № 1, 2, 3	
Регламент производства	№ ПР-03344728-34-2018	
Лицензия на осуществление деятельности по производству лекарственных средств	№ 00163-ЛС от 14 декабря 2020 года	
Регистрационное удостоверение	Р № ЛП-001397	
Страна назначения	Россия	
Форма выпуска	<u>Раствор для местного и наружного применения 3%</u> <u>1 шт. (100 мл), флаконы (50), коробки картонные</u>	
<b>ПОДТВЕРЖДАЮ:</b> На основании документальной оценки условий производства, первичных записей, входящих в Досье на серию и результатов контроля качества, в соответствии с EU GMP, Приложением 16 (Приказ Минпромторга от 14.06.2013 №916), СОП-ОК-173 «Порядок выдачи решения на реализацию серии готовой продукции»		
Изготовление серии и контроль ее качества в условиях GMP	<input checked="" type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Соответствие серии материалам регистрационного досье	<input checked="" type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Соблюдение при изготовлении серии требований законодательства РФ	<input checked="" type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
<u>Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3% 100 мл</u> <u>Серия № 090521 в количестве 120 030 шт</u> <u>Годен до: 05.2023 г.</u>		<u>Выпуск разрешен</u>
Уполномоченное лицо Терентьева Анастасия Андреевна	«07» мая 2021 года	
		 Подпись





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-001397**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

<b>Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата</b>	Общество с ограниченной ответственностью "ЮжФарм" (ООО "ЮжФарм"), Россия
<b>Адрес местонахождения держателя(владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата</b>	353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст. Ивановская, ул. Дубинская, д. 65
<b>Дата государственной регистрации лекарственного препарата</b>	28.12.2011
<b>Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата</b>	бессрочно
<b>Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)</b>	02.05.2017

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:

<b>Торговое наименование</b>	Перекись водорода
<b>Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование</b>	Водорода пероксид
<b>Лекарственная форма</b>	раствор для местного и наружного применения
<b>Дозировка</b>	3%
<b>Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ</b>	перекись водорода 50 % от 5.0 г до 6.12 г (в зависимости от содержания водорода пероксида в исходной субстанции, эквивалентно содержанию водорода пероксида 3.0 г), вспомогательные вещества (натрия бензоат, вода очищенная)
<b>Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)</b>	раствор для местного и наружного применения, 3% (флакон, флакон-капельница) 40/100 мл x 1 (пачка картонная) раствор для местного и наружного применения, 3% (флакон, флакон-капельница) 40/100 мл (пленка полизтиленовая/коробка картонная) раствор для местного и наружного применения, 3% (флакон, флакон-капельница) 40 мл x 80 (пленка полизтиленовая/коробка картонная) (для стационаров) раствор для местного и наружного применения, 3% (флакон, 100 мл x 50 (пленка полизтиленовая/коробка картонная) (для стационаров) раствор для местного и наружного применения, 3% (флакон) 500 мл x 12 (пленка полизтиленовая/коробка картонная) (для стационаров) раствор для местного и наружного применения, 3% (флакон) 1000 мл x 8 (пленка полизтиленовая/коробка картонная) (для стационаров)

Реквизиты нормативной документации

ЛП-001397-020517



015640

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с  
указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной ответственностью  
"ЮжФарм" (ООО "ЮжФарм"), Россия

353360, Краснодарский край, Крымский район, ст. Троицкая, нефтепромплощадка

Первый заместитель Министра

И.Н. Каграманян

