ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

ПАСПОРТ № _1/2151-21_

Наименование препарата по НД **Синэстрол** раствор для внутримышечного введения [масляный] 1 мг/мл – 1 мл №10

Номер серии (партии) 10621

Годен до 06 26

Количество продукции в серии (кг, шт. и т.д.) 16 351 уп.

Дата производства 06 21

Анализ выполнен по Р N002087/01-210119

(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	Прозрачная маслянистая жидкость светло-желтого или золотисто-желтого цвета. В процессе хранения допускается выпадение кристаллов или кристаллизация всего содержимого ампулы. В случае выпадения кристаллов или кристаллизации всего содержимого ампулы, ампулу следует нагреть в кипящей водяной бане при встряхивании. Если кристаллы исчезнут и раствор станет прозрачным, а при охлаждении до 36-38 °С кристаллы не выпадут вновь, препарат годен к применению	Р N002087/01-210119	Прозрачная маслянистая жидкость золотисто-желтого цвета.
2.	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 2	Р N002087/01-210119	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 2
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Кислотное число	Не более 2,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.3.0004.15	0,4
5.	Плотность	0,910 – 0,920 г/см^3	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0014.15 (метод 1)	0,912 г/см^3
6.	Родственные примеси	Суммарное содержание примесей не должно превышать 0,5 %	Р N002087/01-210119 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0003.15	Менее 0,5%
7.	Количественное определение	0,9-1,1 мг/мл	Р N002087/01-210119 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	1,02 мг/мл
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытание	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 3
9.	Пирогенность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 816
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик Литвинцева (фамилия) (подпись) «25» 06 2021 г (дата)

Начальник микробиологической лаборатории Гуськова (фамилия) (подпись) «08» 07 2021 г (дата)

Начальник фармакологической лаборатории Шаховцева (фамилия) (подпись) «25» 06 2021 г (дата)

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ № 2238/21

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	*Синэстрол, раствор для внутримышечного введения [масляный] 1 мг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные*
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	*Гексэстрол*
Номер серии	*10621*
Объем серии	*16351 уп.*
Дата производства	*06.2021*
Срок годности	*Годен до 06.2026*
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	*Р N002087/01 от 05.02.2009* *Дата замены 21.01.2019*
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 N002087/01-210119*
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	*№ 1/2151-21 от 09.07.2021*
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:

Начальник ОКК — Небыловская Т.Б. (ФИО) — _____ (подпись) — 12.07.2021 (дата)

М.П.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
9.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	Р N001863/01-041218	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
10.	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (с вложением в пачку) указывают товарный знак предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, лек.форму, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, группировочное наименование, лек. форму, наименование действующих веществ и их количество в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, «Перед употреблением измельчать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению», контрольный (идентификационный) знак.	Р N001863/01-041218	На контурной ячейковой упаковке (с вложением в пачку) указано товарный знак предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, лек.форма, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указано наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, группировочное наименование, лек. форма, наименование действующих веществ и их количество в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, «Перед употреблением измельчать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению», контрольный (идентификационный) знак.
11.	Срок годности	5 лет	Р N001863/01-041218	5 лет
12.	Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.		

Контрольный мастер Лейнис (фамилия) _____ (подпись) «17» 09 2021г (дата)

Заключение ОКК: «Викаир таблетки № 20» серия 90921 соответствует требованиям Р N001863/01 – 041218, ГФ XIV

Начальник ОКК Небыловская (фамилия) _____ (подпись) 22 09 2021г (дата)

М.П. Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" ОКК г. Хабаровск