ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

ПАСПОРТ №_11/1540-22_

Наименование препарата по НД	**Алоэ экстракт жидкий** **раствор для подкожного введения – 1 мл №10**
Номер серии (партии)	**110422**
Дата производства	**04 22**
Годен до	**04 26**
Количество продукции в серии (кг, шт. и т.д.)	**15 000 уп.**
Анализ выполнен по	**ЛП-001319-181021** (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	Раствор от светло-желтого до коричневато-красного цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции или осадка, который при встряхивании образует опалесценцию.	ЛП-001319-181021	Раствор светло-коричневого цвета с характерным запахом.
2.	Подлинность	1. Спектр поглощения испытуемого раствора в области от 400 до 600 нм должен иметь максимум поглощения 512±4 нм 2. При дневном свете на хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно желтого цвета на уровне пятна раствора А стандартного раствора алоэ-эмодина 3. Качественные реакции (2)	ЛП-001319-181021 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Спектр поглощения испытуемого раствора в области от 400 до 600 нм имеет максимум поглощения при 512 нм 2. При дневном свете на хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пятно желтого цвета на уровне пятна раствора А стандартного раствора алоэ-эмодина 3. Подтверждены
3.	pH	4,8 – 6,8	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	5,39
4.	Количественное определение: - окисляемость	1400-1800 мг O_2 на 1 л	ЛП-001319-181021	1596 мг O_2 на 1 л
	- натрия хлорид	0,82-0,88%		0,86 %
	- сумма производных антрацена в пересчете на алоэ-эмодин	Не менее 0,0005%		0,0007 %
5.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1173
6.	Пирогенность	Должен быть апирогенным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 488
7.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0004.15	Нетоксичный ан. № 87
8.	Извлекаемый объём	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик	Ежова (фамилия)	(подпись)	«14» 05 2022 г (дата)
Начальник микробиологической лаборатории	Гуськова (фамилия)	(подпись)	«21» 05 2022 г (дата)
Начальник фармакологической лаборатории	Шаховцева (фамилия)	(подпись)	«13» 05 2022 г (дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
9.	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	132/амп. 2/амп.
10.	Упаковка	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-001319-181021	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробке из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
11.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лек.препарата, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек.препарата, группировочное наименование, лек.форму, наименование и количество активного компонента и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Подкожно», «Перед употреблением встряхивать», «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.	ЛП-001319-181021	На ампуле указаны торговое наименование лек.препарата, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек.препарата, группировочное наименование, лек.форма, наименование и количество активного компонента и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Подкожно», «Перед употреблением встряхивать», «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.
12.	Срок годности	4 года	ЛП-001319-181021	4 года
13.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°С		

Контрольный мастер Юкомзан (фамилия) (подпись) «11» 05 2022 г (дата)

Заключение ОКК: «Алоэ экстракт жидкий раствор для подкожного введения - 1 мл № 10 »

серия 110422 соответствует требованиям ЛП-001319-181021

Начальник ОКК Небыловская (фамилия) (подпись) «23» 05 2022 г (дата)

М.П.

Открытое акционерное общество ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ" ОКК г. Хабаровск "ДАЛЬХИМФАРМ"

1173
21

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 1405/22

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	*Алоэ экстракт жидкий, раствор для подкожного введения 1 мл, ампулы (10), коробки картонные*
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	*Алоэ древовидного листьев экстракт*
Номер серии	*110422*
Объем серии	*15000 уп.*
Дата производства	*04.2022*
Срок годности	*4 года* *До 04.2026*
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	*ЛП-001319 от 02.12.2011* *Дата замены 18.10.2021*
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	*ЛП-001319-181021*
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	*№ 11/1540-22 от 23.05.2022*
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.		23.05.2022
(должность)	(ФИО)	(подпись)	(дата)

М.П.