ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

1-7/18

ПАСПОРТ № _10/1234-22_

Наименование препарата по НД	**Натрия тиосульфат** раствор для внутривенного введения 300 мг/мл - 10 мл №10
Номер серии (партии)	100422
Дата производства	04 22
Годен до	04 26
Количество продукции в серии (кг, шт. и т.д.)	12 180 уп.
Анализ выполнен по	ЛП-004638-130121 (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 раствор	ЛП-004638-130121	Прозрачный бесцветный раствор
2.	Подлинность	Качественные реакции (4)	ЛП-004638-130121 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном B_9	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эт.B_9
5.	pH	7,0 – 8,4	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрически	7,84
6.	Щелочность	Должен выдерживать испытание	ЛП-004638-130121	Выдерживает
7.	Родственные примеси - сульфиды	Не более 0,001%	ЛП-004638-130121	Менее 0,001%
	- сульфиты и сульфаты	Не более 0,1%		Менее 0,1%
8.	Количественное определение	291 – 309 мг/мл	ЛП-004638-130121	302 мг/мл
9.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан.№ 923
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,023 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,023 ЕЭ/мг ан.№ 482
11.	Извлекаемый объём	Не менее 10,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	10,0 мл

Химик-аналитик	Лошакова (фамилия)	(подпись)	«16» 04 2022г (дата)
Начальник микробиологической лаборатории	Гуськова (фамилия)	(подпись)	«18» 04 2022г (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	3/315
	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	63/амп 1/амп
13.	Упаковка	По 10 мл в ампулы тип ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	ЛП-004638-130121	По 10 мл в ампулы тип ШП нейтрального стекла с точками надлома. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
14.	Маркировка	На этикетке ампулы указывают торговое наименование лек. препарата, концентрацию, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек. препарата, группировочное наименование, лек. форму, концентрацию, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». На пачке 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) наносятся: пачки – на клапан или боковую сторону.	ЛП-004638-130121	На этикетке ампулы указаны торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На пачке указаны наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек. препарата, группировочное наименование, лек. форма, концентрация, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». На пачке 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) нанесены: пачка – на клапан.
15.	Срок годности	4 года	ЛП-004638-130121	4 года
16.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.		

Контрольный мастер Емельянова (фамилия) (подпись) «14» 04 2022 г (дата)

Заключение ОКК: « Натрия тиосульфат раствор для внутривенного введения 300 мг/мл - 10 мл № 10»

серия 100422 соответствует требованиям ЛП-004638-130121

Начальник ОКК Небыловская (фамилия) (подпись) «27» 04 2022 г (дата)

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

923
27

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ № 1159/22

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	*Натрия тиосульфат, раствор для внутривенного введения 300 мг/мл 10 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные*
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	*Натрия тиосульфат*
Номер серии	*100422*
Объем серии	*12180 уп.*
Дата производства	*04.2022*
Срок годности	*4 года* *До 04.2026*
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	*ЛП-004638 от 17.01.2018* *Дата замены 13.01.2021*
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-004638-130121*
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	*№ 10/1234-22 от 27.04.2022*
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.		27.04.2022
(должность)	(ФИО)	(подпись)	(дата)

М.П.