

ПАСПОРТ № 25/3550-25

Наименование	Ихтиол суппозитории ректальные 200 мг 5 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные
Номер серии (партии)	251025
Дата производства	21 10 25
Годен до	10 27
Количество продукции в серии (кг, шт. и т.д.)	13 197 уп.
Нормативный документ	ЛП-№(009294)-(РГ-RU)-180325 (последовательность 0001)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в оригинальной упаковке

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Суппозитории от зелено-вато-коричневого до темно-коричневого цвета с запахом ихтиола, торпедообразной формы	ЛП-№(009294)-(РГ-RU)-180325 ГФ XIV, ОФС.1.4.1.0013.15	Суппозитории темно-коричневого цвета с запахом ихтиола, торпедообразной формы
2.	Идентификация	Качественная реакция	ЛП-№(009294)-(РГ-RU)-180325	Подтверждена
3.	Однородность массы	1,23 г ± 5%	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0009.15	1,25 г +2,5 %; -2,1 %
4.	Температура плавления	Не выше 37 °С	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0011.18 открытый капиллярный метод	35,4 °С
5.	Количественное определение	Не менее 160 мг	ЛП-№(009294)-(РГ-RU)-180325	209 мг
6.	Микробиологическая чистота (категория 3А) Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ³ в 1 г Не более 10 ² в 1 г	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0002.18	Анализ № 839 Менее 10 ³ Менее 10 ²

Химик-аналитик

Свердлова
(фамилия)

(подпись)

«25» 10 2025 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«17» 10 2025 г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования ИД	ИД на методы испытаний	Результаты испытаний
7.	Описание упаковки	По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.	ЛП-№(009294)-(PT-RU)-180325	По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.
8.	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности. На пачке указывают наименование, товарный знак и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, общепринятое (группировочное) наименование, лекарственную форму, дозировку, состав на один суппозиторий, количество суппозиториев в упаковке, «Ректально», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, номер серии, дату истечения срока годности, штриховой код. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии и дата истечения срока годности) наносятся: пачка - на клапан или боковую сторону.	ЛП-№(009294)-(PT-RU)-180325	На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, общепринятое (группировочное) наименование, лекарственная форма, дозировка, состав на один суппозиторий, количество суппозиториев в упаковке, «Ректально», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, номер серии, дата истечения срока годности, штриховой код. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии и дата истечения срока годности) нанесены: пачка - на клапан.
9.	Срок годности (срок хранения)	2 года	ЛП-№(009294)-(PT-RU)-180325	2 года
10.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 15°C.		

Контрольный мастер

Болотова
(фамилия)

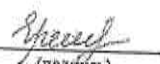

(подпись)

«22» 10 2025 г.
(дата)

Заключение ОКК: Ихтиол суппозиториев ректальные 200 мг 5 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные серия 251025 соответствует требованиям ЛП-№(009294)-(PT-RU)-180325 (последовательность 0001)

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия)


(подпись)

«28» 10 2025 г.
(дата)





**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 3017/25**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Наименование	Ихтиол суппозитории ректальные 200 мг 5 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные
Международное непатентованное наимено- вание (группировочное или химическое)	Ихтаммол
Номер серии	251025
Объем серии	13197 уп.
Дата производства	21.10.2025
Срок годности	2 года До 10.2027
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(009294)-(РГ-RU) от 18.03.2025 Регистрационное удостоверение Р N003680/01 от 23.10.2009 приведено в соответствие с Требованиями ЕАЭС для лекар- ственных препаратов. Документы и данные, содержащиеся в обновленном регистрационном досье, соответствуют по соде- ржанию данным регистрационного досье зарегистриро- ванного лекарственного препарата и не содержат изменений, влияющих на качество, эффективность, безопасность или со- отношение «польза-риск» лекарственного препарата.
Наименование и адрес держателя реги- страционного удостоверения	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-№(009294)-(РГ-RU)-180325 (последовательность 0001)
Произведено, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3
Упаковано, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8
Номер паспорта, дата выдачи	№ 25/3550-25 от 28.10.2025
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии ЛО12-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ GMP/EAEU/RU/00912-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3) № GMP/EAEU/RU/00915-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8)
Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на АО «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:

Главный технолог

(подпись)



Максимова О.И.

(ФИО)

Максимов

(подпись)

«28» 10 2025 г.

(дата)

