

ПАСПОРТ № 12/369-26

Наименование

Натрия тиосульфат
раствор для внутривенного введения 300 мг/мл 10 мл,
ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2),
пачки картонные

Номер серии (партии)

120126

Дата производства

30 01 26

Годен до

01 30

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

12 010 уп.

Нормативный документ

ЛП-004638-130121

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	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 В ₉	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эт. В ₉
5.	pH	7,0 – 8,4	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрически	7,78
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	291,0 – 309,0 мг/мл	ЛП-004638-130121	301,1 мг/мл
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 234
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,023 ЕЭ/мл	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,023 ЕЭ/мл ан. № 157
11.	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	10,0 мл

Химик-аналитик

Лабутиня
(фамилия)

(подпись)

«10» 02 2026 г.
(дата)

И.о. начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(фамилия)

(подпись)

«16» 02 2026 г.
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
12.	Видимые механические включения	Должен выдерживать требования	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования
	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	43/амп 0/амп
13.	Упаковка	По 10 мл в ампулы типа ШИ нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидrolитического класса с точками надлома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати. 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 типа ШИ нейтрального стекла с точками надлома. На ампулы наклеены этикетки самоклеящиеся. 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 лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в миллилитрах, 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: пачка - на клапан или боковую сторону.	ЛП-004638-130121	На этикетке ампулы указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На пачке указаны наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в миллилитрах, 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)

ОК
(подпись)

«06» 02 2026 г.
(дата)

Заключение ОКК: Натрия тиосульфат раствор для внутривенного введения 300 мг/мл 10 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные серия 120126 соответствует требованиям ЛП-004638-130121



Еремеева
(фамилия)

Еремеева
(подпись)

«06» 02 2026 г.
(дата)



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**
№ 393/26

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Наименование	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	120126
Объем серии	12010 уп.
Дата производства	30.01.2026
Срок годности	4 года До 01.2030
Номер регистрационного удостове- рения и дата регистрации	ЛП-004638 от 17.01.2018 Дата замены: 17.11.2022
Наименование и адрес держателя (вла- дельца) регистрационного удостове- рения	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-004638-130121
Произведено, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Упаковано, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8
Номер паспорта, дата выдачи	№ 12/369-26 от 16.02.2026
Лицензия на осуществление производ- ства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии Л012-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требова- ниям Правил надлежащей производ- ственной практики Евразийского эконо- мического союза	№ GMP/EAEU/RU/00911-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2) № 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

разрешен к выпуску на территории Российской Федерации

Уполномоченное лицо:

Директор по качеству



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

16.02.2026 г.
(дата)