1500

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

ПАСПОРТ № _32/2597-22_

Наименование препарата по НД	**Рибоксин** раствор для внутривенного введения 20 мг/мл - 10 мл №10
Номер серии (партии)	320722
Дата производства	07 22
Годен до	07 25
Количество продукции в серии (кг, шт. и т.д.)	13 043 уп.
Анализ выполнен по	Р N000802/01-070920 (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 или слабо окрашенный раствор	Р N000802/01-070920	Прозрачный слабо окрашенный раствор
2.	Подлинность	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика рибоксина на хроматограмме стандартного раствора 2.Качественные реакции (2)	Р N000802/01-070920	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика рибоксина на хроматограмме стандартного раствора 2.Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y_6	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y_6
5.	pH	7,8 – 8,6	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический	8,14
6.	Родственные примеси	Суммарное содержание гипоксантина и гуанозина – не более 2,5 % Сумма неидентифицированных примесей - не более 0,5% Сумма примесей -не более 3,0 %	Р N000802/01-070920 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	0,06% 0,03% 0,1%
7.	Количественное определение	19,0 – 21,0 мг/мл	Р N000802/01-070920 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	20,1 мг/мл
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 2081
9.	Пирогенность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 941
10.	Извлекаемый объём	Не менее 10,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	10,0 мл

Химик-аналитик Литвинцева (фамилия) (подпись) «30» 07 2022 г (дата)

Начальник микробиологической лаборатории Гуськова (фамилия) Гуськова Ю.Ю. (подпись) «11» 08 2022 г (дата)

Начальник фармакологической лаборатории Шаховцева (фамилия) (подпись) «05» 08 2022 г (дата)

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 2369/22

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	*Рибоксин, раствор для внутривенного введения 20 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные*
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	*Инозин*
Номер серии	*320722*
Объем серии	*13043 уп.*
Дата производства	*07.2022*
Срок годности	*3 года* *До 07.2025*
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	*Р N000802/01 от 29.05.2007* *Дата замены 07.09.2020*
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 N000802/01-070920*
Произведено, адрес производственной площадки	*Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22*
Упаковано, адрес производственной площадки	*Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22*
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	*Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22*
Номер паспорта, дата выдачи	*№ 32/2597-22 от 11.08.2022*
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.*

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. — _____ — 11.08.2022

(должность) (ФИО) (подпись) (дата)

М.П.