

ПАСПОРТ № 8/1303-26

Наименование

Атропин
раствор для инъекций 1 мг/мл 1 мл, ампулы (10),
коробки картонные

Номер серии (партии)

100426

Дата производства

20 04 26

Годен до

04 31

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

29 732 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(004978)-(РГ-RU)-101225 (последовательность 0002)

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-№(004978)-(РГ-RU)-101225	Прозрачный бесцветный раствор
2.	Идентификация	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора атропина сульфата в области от 240 до 300 нм должны иметь максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн. 2. Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (40 мкг) должно соответствовать по положению, размеру и интенсивности окраски пятну на хроматограмме раствора 1 стандартного раствора атропина сульфата (40 мкг). 3. Характерная реакция на сульфаты.	ЛП-№(004978)-(РГ-RU)-101225 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора атропина сульфата в области от 240 до 300 нм имеют максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн. 2. Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (40 мкг) соответствует по положению, размеру и интенсивности окраски пятну на хроматограмме раствора 1 стандартного раствора атропина сульфата (40 мкг). 3. Подтверждена
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном В ₀	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона В ₀
5.	pH	3,0 – 4,5	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	3,73
6.	Примеси	Не более двух примесей, каждой из которых должно быть не более 0,5%.	ЛП-№(004978)-(РГ-RU)-101225 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0003.15	Менее 0,5%
7.	Количественное определение	0,9 – 1,1 мг/мл	ЛП-№(004978)-(РГ-RU)-101225 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	1,02 мг/мл
8.	Бактериальные эндотоксины	Не более 55,6 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 55,6 ЕЭ/мг ан. № 610
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1000
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Новомодный
(фамилия)

(подпись)

«25» 05 2026 г
(дата)

И.о. начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(фамилия)

(подпись)

«05» 05 2026 г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
11.	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	2/амп 0/амп
12.	Описание упаковки	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки с наклеиваемой или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-№(004978)-(РГ-RU)-101225	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробке из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, лекарственную форму, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности. На этикетке-бандероли указывают наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. На коробке указывают номер серии и дату истечения срока годности. Допускается номер серии и дату истечения срока годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛП-№(004978)-(РГ-RU)-101225	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, лекарственная форма, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности. На этикетке-бандероли указаны наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, информация о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. На коробке указаны номер серии и дата истечения срока годности. Номер серии и дата истечения срока годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности (срок хранения)	5 лет	ЛП-№(004978)-(РГ-RU)-101225	5 лет
15.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.		

Контрольный мастер

Карева / Смирнова И.В.
(фамилия) (подпись)

«24» 04 2026 г.
(дата)

Заключение ОКК: Атропин раствор для инъекций 1 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 100426 соответствует требованиям ЛП-№(004978)-(РГ-RU)-101225 (последовательность 0002)

Начальник ОКК



Еремеева
(фамилия)

Смирнова
(подпись)

«26» 05 2026 г.
(дата)



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
Готовый лекарственный препарат
№ 1505/26

Ф01-СОП-2300-157/02-25

Наименование	<i>Атропин</i> <i>раствор для инъекций 1 мг/мл 1 мл, ампулы (10),</i> <i>коробки картонные</i>
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	<i>Атропин</i>
Номер серии	<i>100426</i>
Объем серии	<i>29732 уп.</i>
Дата производства	<i>20.04.2026</i>
Дата окончания срока годности	<i>5 лет</i> <i>До 04.2031</i>
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	<i>ЛП-№(004978)-(PT-RU) от 22.03.2024</i> <i>Дата переоформления 10.12.2025</i> Регистрационное удостоверение Р N002632/01 от 21.04.2008 приведена в соответствии с Требованиями ЕАЭС для лекарственных препаратов. Документы и данные, содержащиеся в обновленном регистрационном досье, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза-риск» лекарственного препарата.
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	<i>Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»</i> <i>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,</i> <i>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22</i>
Номер нормативной документации	<i>ЛП-№(004978)-(PT-RU)-101225</i> <i>(последовательность 0002)</i>
Произведено, адрес производственной площадки	<i>Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»</i> <i>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,</i> <i>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2</i>
Упаковано, адрес производственной площадки	<i>Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»</i> <i>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,</i> <i>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2</i>
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	<i>Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»</i> <i>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,</i> <i>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8</i>
Результаты анализов	<i>Паспорт № 8/1303-26 от 26.05.2026</i>
Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения	<i>Регистрационный номер лицензии</i> <i>Л012-00102-77/00010391</i>
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	<i>№ GMP/EA/EU/RU/00911-2023</i> <i>(Хабаровский край, г. Хабаровск,</i> <i>ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2)</i> <i>№ GMP/EA/EU/RU/00915-2023</i> <i>(Хабаровский край, г. Хабаровск,</i> <i>ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8)</i>
Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	
Заявление о сертификации	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 требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, лицензий 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 <i>разрешена к выпуску на территории Российской Федерации</i>
Фамилия, имя, отчество и должность уполномоченного лица	<i>Небыловская Т.Б. — директор по качеству</i>
Подпись уполномоченного лица	<i>[Подпись]</i>
Дата подписания	<i>24.05.2026</i>

