

ПАСПОРТ № 7/1500-26

Наименование

Платифиллина гидротартрат
раствор для подкожного введения 2 мг/мл 1 мл,
ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

70426

Дата производства

30 04 26

Годен до

04 31

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

27 600 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(005578)-(РГ-РУ)-081225 (последовательность 0002)

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

№ п/п	Наименование показателей	Требования ИД	ИД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный раствор	ЛП-№(005578)- (РГ-РУ)-081225	Прозрачный бесцветный раствор
2.	Идентификация	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора 2 стандартного раствора платифиллина гидротартрата в области от 200 до 300 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (2 мкг) должно соответствовать по положению, величине и интенсивности окрашивания основному пятну на хроматограмме стандартного раствора платифиллина гидротартрата (2 мкг). 3. Качественная реакция	ЛП-№(005578)- (РГ-РУ)-081225 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора 2 стандартного раствора платифиллина гидротартрата в области от 200 до 300 нм имеют максимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (2 мкг) соответствует по положению, величине и интенсивности окрашивания основному пятну на хроматограмме стандартного раствора платифиллина гидротартрата (2 мкг). 3. Подтверждена
3.	Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном I	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Менее эт. I
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном В ₉	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эт. В ₉
5.	pH	3,6 – 4,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	3,79
6.	Примеси	Не более 1 %	ЛП-№(005578)- (РГ-РУ)-081225	Не обнаружено
7.	Количественное определение	1,9 – 2,1 мг/мл	ЛП-№(005578)- (РГ-РУ)-081225	2,0 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1118
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 35 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А	Менее 35 ЕЭ/мг ан. № 694
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

И.о.начальника микробиологической лаборатории

Джура

(фамилия)

/ Колмакова /

(фамилия)

Ю.Ю.

(подпись)

/ Ю.Ю. /

(подпись)

«14» 05 2026 г

(дата)

«14» 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	5/амп. 0/амп.
12.	Описание упаковки	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидротитического класса с точками надлома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки самоклеющиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-№(005578)-(РГ-РУ)-081225	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 применению в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, путь введения (мл/кг), объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности. На этикетке-бандероли указывают наименование, товарный знак и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, общепринятое (группировочное) наименование, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Подкожно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. Номер серии и дата истечения срока годности наносятся методом печати на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки, или в виде рельефных отливок на боковую сторону коробки. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ), переменная информация, номер серии и дата истечения срока годности) и номер для контроля упаковки вторичной (потребительской) упаковки наносятся методом печати на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки. При нанесении средств идентификации - номер серии и дата истечения срока годности в виде рельефных отливок на боковую сторону коробки не наносятся.	ЛП-№(005578)-(РГ-РУ)-081225	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, путь введения (мл/кг), объем препарата в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности. На этикетке-бандероли указаны наименование, товарный знак и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, общепринятое (группировочное) наименование, лекарственная форма, концентрация, информация о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Подкожно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. Номер серии и дата истечения срока годности нанесены методом печати на этикетку-бандероль. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ), переменная информация, номер серии и дата истечения срока годности) и номер для контроля упаковки вторичной (потребительской) упаковки нанесены методом печати на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности (срок хранения)	5 лет	ЛП-№(005578)-(РГ-РУ)-081225	5 лет
15.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C		

Контрольный мастер

Чабанова
(фамилия)

С/А
(подпись)

«12» 05 2026 г
(дата)

Заключение ОКК: Платифиллин гидротартрат раствор для подкожного введения 2 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 70426 соответствует требованиям ЛП-№(005578)-(РГ-РУ)-081225 (последовательность 0002)



Еремеева
(фамилия)

Еремеева
(подпись)

«18» 05 2026 г
(дата)

112
17



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
Готовый лекарственный препарат
№ 1405/26

Ф01-СОП-2300-157/02-25

Наименование	Платифиллина гидротартрат раствор для подкожного введения 2 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Платифиллин
Номер серии	70426
Объем серии	27600 уп.
Дата производства	30.04.2026
Дата окончания срока годности	5 лет До 04.2031
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(005578)-(ПГ-RU) от 27.05.2024 Дата переоформления 08.12.2025 Регистрационное удостоверение Р N002256/01 от 19.01.2009 приведено 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	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-№(005578)-(ПГ-RU)-081225 (последовательность 0002)
Произведено, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Упаковано, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8
Результаты анализов	Паспорт № 7/1500-26 от 18.05.2026
Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения	Регистрационный номер лицензии ЛО12-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического 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	
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 разрешена к выпуску на территории Российской Федерации
Фамилия, имя, отчество и должность уполномоченного лица	Небыловская Т.Б. – директор по качеству
Подпись уполномоченного лица	
Дата подписания	18.05.2026

