

ПАСПОРТ № 31/1960-26

Наименование

Тиамин

раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл,
ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

310626

Дата производства

15 06 26

Годен до

06 29

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

12 200 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(011259)-(РГ-РУ)-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 или с желтоватым, или с желтовато-зеленоватым оттенком раствор со слабым характерным запахом	ЛП-№(011259)-(РГ-РУ)-101225	Прозрачный с желтоватым оттенком раствор со слабым характерным запахом
2.	Идентификация	1. Качественные реакции (3) 2. Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора II испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тиамина гидрохлорида на хроматограмме раствора II стандартного раствора	ЛП-№(011259)-(РГ-РУ)-101225 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Подтверждены 2. Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора II испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика тиамина гидрохлорида на хроматограмме раствора II стандартного раствора
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 или GY ₆	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₆
5.	pH	2,5 – 3,4	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	2,86
6.	Примеси	Единичной идентифицированной примеси – не более 1,0 % Сумма примесей – не более 2,0 %	ЛП-№(011259)-(РГ-РУ)-101225 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0005.15	Менее 1,0 % Менее 2,0 %
7.	Количественное определение Тиамина гидрохлорида Унитиола	45,0 – 55,0 мг/мл Не более 2,1 мг/мл	ЛП-№(011259)-(РГ-РУ)-101225 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0005.15	48,5 мг/мл 1,8 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1523
9.	Пирогенность	Должен быть апирогенным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 851
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Бондарь
(фамилия)

(подпись)

И.о. начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(фамилия)

(подпись)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)

(подпись)

«27» 06 2026 г.

(дата)

«30» 06 2026 г.

(дата)

«16» 06 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	Частицы ≥ 10 мкм – не более 6000/амп. Частицы ≥ 25 мкм – не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15, счетно-фотометрический метод	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 самоклеящиеся 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-№(011259)-(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 коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, путь введения (каждо), номер серии, дату истечения срока годности. На этикетке-бандероли указывают наименование товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения (страна, город), торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на английском языке, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе лекарственного препарата (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл), объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутримышечное», «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-бандероли или свободную от маркировки сторону коробки, или в виде рельефных отливов 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 укладки вторичной (потребительской) упаковки наносятся методом печати на этикетку-бандероли или свободную от маркировки сторону коробки. При нанесении средств идентификации – номер серии и дата истечения срока годности в виде рельефных отливов на боковую сторону коробки не наносятся.	ЛП-№(011259)-(РГ-RU)-101225	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, путь введения (каждо), номер серии, дата истечения срока годности. На этикетке-бандероли указаны наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения (страна, город), торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на английском языке, лекарственная форма, концентрация, информация о составе лекарственного препарата (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл), объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутримышечное», «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-бандероли. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ), переменная информация, номер серии и дата истечения срока годности) и номер для контроля укладки вторичной (потребительской) упаковки нанесены методом печати на этикетку-бандероли.
14.	Срок годности (срок хранения)	3 года	ЛП-№(011259)-(РГ-RU)-101225	3 года
15.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.		

Контрольный мастер

Пономарёва
(фамилия)

(подпись)
(подпись)

«24» 06 2026 г.
(дата)

Заключение ОКК: Тиамин раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 310626 соответствует требованиям ЛП-№(011259)-(РГ-RU)-101225 (последовательность 0002)



Еремеева
(фамилия)

(подпись)
(подпись)

30.06 2026 г.
(дата)



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
Готовый лекарственный препарат
№ 1872/26

Ф01-СОП-2300-157/02-25

Наименование	Тиамин раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл I мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Тиамин
Номер серии	310626
Объем серии	12200 уп.
Дата производства	15.06.2026
Дата окончания срока годности	3 года До 06.2029
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(011259)-(РГ-РУ) от 08.08.2025 Дата переоформления 10.12.2025 Регистрационное удостоверение Р N003440/01 от 09.06.2009 приведено в соответствие 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-№(011259)-(РГ-РУ)-101225 (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. 8,9
Результаты анализов	Паспорт № 31/1960-26 от 30.06.2026
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) № GMP/EAEU/RU/00916-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 9)
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	30.06.2026

