



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ

№ 3622/25

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Наименование	Окситоцин раствор для инъекций 5 МЕ/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Окситоцин
Номер серии	191225
Объем серии	12101 уп.
Дата производства	05.12.2025
Срок годности	2 года До 12.2027
Номер регистрационного удостове- рения и дата регистрации	P N002084/01 от 05.02.2009 Дата замены 03.09.2021
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	P N002084/01-030921, изм. № 1
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, 9
Номер паспорта, дата выдачи	№ 19/4228-25 от 22.12.2025
Лицензия на осуществление производ- ства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии Л012-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требовани- ям 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) № 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	

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на АО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того:

- 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:

Директор по качеству

(подпись)

М.П.

Небыловская Т.Б.

(ФИО)

(подпись)

05.12.2025 г.

(дата)

ПАСПОРТ № 19/4228-25

Наименование

Окситоцин

раствор для инъекций 5 МЕ/мл 1 мл, ампулы (10),
коробки картонные

Номер серии (партии)

191225

Дата производства

05 12 25

Годен до

12 27

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

12 101 уп.

Нормативный документ

Р N002084/01-030921, изм. №1

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 со специфическим запахом	Р N002084/01-030921	Прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом
2.	Подлинность	Препарат должен быть биологически активен	Р N002084/01-030921	Препарат биологически активен
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Бесцветный
5.	pH	3,0 – 4,5	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	3,17
6.	Хлоробутола гемигидрат	0,45 – 0,55 %	Р N002084/01-030921 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0005.15	0,51 %
7.	Количественное определение Окситоцин.	4,0 – 6,0 МЕ/мл	Р N002084/01-030921	5,6 МЕ/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 2866
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 8,75 ЕЭ на 1 МЕ окситоцина	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А	Менее 8,75 ЕЭ на 1 МЕ окситоцина ан. № 1667
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Филиппова
(фамилия)

(подпись)

« 19 » 12 2025 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

« 20 » 12 2025 г
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)

(подпись)

« 20 » 12 2025 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	14/амп. 0/амп.
12.	Упаковка	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 применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	P N002084/01-030921	По 1 мл в ампулы типа ШП крайнего 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, активность в МЕ/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают предприятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, активность в МЕ/мл, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». На коробке 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, номер серии, срок годности) наносятся: коробка - на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	P N002084/01-030921	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, активность в МЕ/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны предприятие-производитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, активность в МЕ/мл, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». На коробке 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, номер серии, срок годности) нанесены: коробка - на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности	2 года	P N002084/01-030921	2 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.		



Заключение ОКК: Окситолин раствор для инъекций 5 МЕ/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные
серия 191225 соответствует требованиям P N002084/01-030921, изм. №1

Еремеева
(фамилия)

(подпись)

«17» 12 2025 г
(дата)

«22» 12 2025 г
(дата)