



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ  
№ 3133/25**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Наименование	Рибоксин раствор для внутривенного введения 20 мг/мл 10 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Инозин
Номер серии	361025
Объем серии	13124 уп.
Дата производства	21.10.2025
Срок годности	3 года До 10.2028
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(003855)-(РГ-RU) от 30.11.2023 Регистрационное удостоверение Р N000802/01 от 29.05.2007 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»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-№(003855)-(РГ-RU)-301123 (последовательность 0002)
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	№ 36/3605-25 от 10.11.2025
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии ЛО12-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	№ 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)

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 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:

Главный технолог  
(должность)

М.П.

Максимова О.И.  
(ФИО)

Максимов  
(подпись)

«10» 11 2025 г.  
(дата)



## П А С П О Р Т № 36/3605-25

Наименование

Рибоксин

раствор для внутривенного введения 20 мг/мл 10 мл,  
ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2),  
пачки картонные

Номер серии (партии)

361025

Дата производства

21 10 25

Гожен до

10 28

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

13 124 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(003855)-(РГ-РУ)-301123 (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 слабо окрашенный раствор	ЛП-№(003855)-(РГ-РУ)-301123	Прозрачный слабо окрашенный раствор
2.	Идентификация	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика рибоксина на хроматограмме стандартного раствора 2. Качественные реакции (2)	ЛП-№(003855)-(РГ-РУ)-301123	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 <sub>6</sub>	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y <sub>6</sub>
5.	pH	7,8 – 8,6	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический	8,10
6.	Примеси	Суммарное содержание гипоксантина и гуанозина – не более 2,5 % Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 3,0 %	ЛП-№(003855)-(РГ-РУ)-301123 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	0,3 % Не обнаружено 0,3 %
7.	Количественное определение	19,0 – 21,0 мг/мл	ЛП-№(003855)-(РГ-РУ)-301123 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	19,8 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 2428
9.	Пирогенность	Должен быть апирогенным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 1156
10.	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	10,0 мл

Химик-аналитик

Свердлова  
(фамилия)

(подпись)

«05» 11 2025 г  
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова  
(фамилия)

(подпись)

«05» 11 2025 г  
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева  
(фамилия)

(подпись)

«28» 10 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 $\geq 10$ мкм - не более 6000/амп. Частиц $\geq 25$ мкм - не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	31/амп. 0/амп.
12.	Описание упаковки	По 10 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 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	ЛП-№(003855)-(РГ-RU)-301123	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. На ампулы наклеены этикетки самоклеящиеся. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
13.	Маркировка	На этикетке ампулы указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, путь введения («в/в»), объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности. На пачке указывают наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. На пачке 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 и дата истечения срока годности) наносятся: пачка – на клапан.	ЛП-№(003855)-(РГ-RU)-301123	На этикетке ампулы указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, путь введения («в/в»), объем препарата в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности. На пачке указаны наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, информация о составе, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. На пачке указаны номер серии и дата истечения срока годности. Номер серии и дата истечения срока годности нанесены методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии и дата истечения срока годности) нанесены: пачка – на клапан.
14.	Срок годности (срок хранения)	3 года	ЛП-№(003855)-(РГ-RU)-301123	3 года
15.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.		

Контрольный мастер

Емельянова  
(фамилия)

*ОК*

(подпись)

«27» 10 2025 г  
(дата)

Заключение ОКК: Рибоксин раствор для внутривенного введения 20 мг/мл 10 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные серия 361025 соответствует требованиям ЛП-№(003855)-(РГ-RU)-301123 (последовательность 0002)

Начальник ОКК



Еремеева  
(фамилия)

*Еремеева*



(подпись)

«10» 11 2025 г  
(дата)





Документ передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	 Акционерное общество "Дальхимфарм" Врадий Валентин Иванович Доверитель: Акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ"	 02723171-cd80-4529-93b8-822395fdb1fa с 10.12.2025 00:00 по 05.12.2027 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	0182CF9200A8B3369043246631 108CD9CE с 03.12.2025 11:44 по 03.12.2026 11:44 GMT+03:00	30.03.2026 09:54 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа

Ожидается ответная  
подпись