



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ  
№ 1930/25**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

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	340725
Объем серии	27600 уп.
Дата производства	01.07.2025
Срок годности	5 лет До 07.2030
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(005578)-(ПГ-RU) от 27.05.2024 Регистрационное удостоверение Р N002256/01 от 19.01.2009 приведено в соответствие с Требованиями ЕАЭС для лекар- ственных препаратов. Документы и данные, содержащиеся в обновленном регистрационном досье, соответствуют по свое- му содержанию данным регистрационного досье зарегистриро- ванного лекарственного препарата и не содержат изменений, влияющих на качество, эффективность, безопасность или со- отношение «польза-риск» лекарственного препарата.
Наименование и адрес держателя реги- страционного удостоверения	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-№(005578)-(ПГ-RU)-270524 (последовательность 0001)
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
Номер паспорта, дата выдачи	№ 34/2249-25 от 22.07.2025
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии Л012-00102-77/00010391
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	

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



Небыловская Т.Б.  
(ФИО)

(подпись)

22.07 2025 г.  
(дата)

## П А С П О Р Т № 34/2249-25

Наименование

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

Номер серии (партии)

340725

Дата производства

01 07 25

Годен до

07 30

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

27 600 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(005578)-(ПГ-RU)-270524 (последовательность 0001)

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-№(005578)-(ПГ-RU)-270524	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)-(ПГ-RU)-270524 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 <sub>9</sub>	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эт. В <sub>9</sub>
5.	pH	3,6 – 4,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	3,74
6.	Примеси	Не более 1 %	ЛП-№(005578)-(ПГ-RU)-270524	Не обнаружены
7.	Количественное определение	1,9 – 2,1 мг/мл	ЛП-№(005578)-(ПГ-RU)-270524	2,0 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1451
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 35 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А	Менее 35 ЕЭ/мг ан. № 892
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Орлова  
(фамилия)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова  
(фамилия)(подпись)  
(подпись)«19» 07 2025 г.  
(дата)«16» 07 2025 г.  
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования ИД	ИД на методы испытаний	Результаты испытаний
11.	Видимые механические включения	Не более 9 из 315 штук ампул или не более 23 из 630 штук ампул	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	1/315
	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	16/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 применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-№(005578)-(РГ-РУ)-270524	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 («п/к»), 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. 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-№(005578)-(РГ-РУ)-270524	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, путь введения («п/к»), 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. 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-№(005578)-(РГ-РУ)-270524	5 лет
15.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.		

Контрольный мастер

Пономарёва  
(фамилия)

(подпись)

«11» 07 2025 г  
(дата)

Заключение ОКК: Платифиллина гидротартрат раствор для подкожного введения 2 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 340725 соответствует требованиям ЛП-№(005578)-(РГ-РУ)-270524 (последовательность 0001)

Начальник ОКК

Еремсева  
(фамилия)

(подпись)

«22» 04 2025 г  
(дата)

