



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 25/26**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Наименование	Аскорбиновая кислота раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Аскорбиновая кислота
Номер серии	2491225
Объем серии	13607 уп.
Дата производства	17.12.2025
Срок годности	2 года До 12.2027
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(000439)-(ПГ-RU) от 19.11.2021 Регистрационное удостоверение ЛС-000511 от 06.05.2010 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-№(000439)-(ПГ-RU)-191121
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
Номер паспорта, дата выдачи	№ 236/4293-25 от 05.01.2026
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

Уполномоченное лицо:

Директор по качеству
(должность)



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

«25» 01 2026 г.
(дата)

П А С П О Р Т № 236/4293-25

Наименование

Аскорбиновая кислота
раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

2491225

Дата производства

17 12 25

Годеи до

12 27

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

13 607 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(000439)-(РГ-РУ)-191121

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 слегка окрашенный раствор	ЛП-№(000439)-(РГ-РУ)-191121	Прозрачный слегка окрашенный раствор
2.	Подлинность	1. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора аскорбиновой кислоты в области от 230 до 300 нм должны иметь максимум поглощения при (265±2) нм. 2. Качественные реакции (3)	ЛП-№(000439)-(РГ-РУ)-191121 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора аскорбиновой кислоты в области от 230 до 300 нм имеют максимум поглощения при 264 нм. 2. Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эт. Y ₄ или GY ₄	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₄
5.	pH	5,7 – 7,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	6,29
6.	Родственные примеси	Испытуемый раствор должен оставаться прозрачным	ЛП-№(000439)-(РГ-РУ)-191121	Прозрачный
7.	Количественное определение	47,5 – 52,5 мг/мл	ЛП-№(000439)-(РГ-РУ)-191121	52,4 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 2980
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 1,2 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 1,2 ЕЭ/мг ан. № 1764
10.	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	2,0 мл

Химик-аналитик

Цыбина
(фамилия)

(подпись)

(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

(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	6/амп. 0/амп.
12.	Упаковка	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла 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-№(000439)-(РГ-РУ)-191121	По 2 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, 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, концентрацию, 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) наносятся: коробка — на этикетку - бандероль.	ЛП-№(000439)-(РГ-РУ)-191121	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, 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, концентрация, 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) нанесены: коробка — на этикетку - бандероль.
14.	Срок годности	2 года	ЛП-№(000439)-(РГ-РУ)-191121	2 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.		

Контрольный мастер

Трифорова
(фамилия)

Трифорова
(подпись)

23.12.2025 г.
(дата)

Заключение ОКК: Аскорбиновая кислота раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 2491225 соответствует требованиям ЛП-№(000439)-(РГ-РУ)-191121

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия)

Еремеева
(подпись)

05.01.2026 г.
(дата)



2980