



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 490/26**

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	650226
Объем серии	13886 уп.
Дата производства	09.02.2026
Срок годности	2 года До 02.2028
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(000439)-(РГ-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)-(РГ-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	№ 61/479-26 от 25.02.2026
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	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)
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

(подпись)



Небыловская Т.Б.

(ФИО)

(подпись)

(подпись)

25.02.2026 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	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	81/амп. 1/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

Емельянова
(фамилия)

ОЖу
(подпись)

«16» 02 2026 г
(дата)

Заключение ОКК: Аскорбиновая кислота раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 650226 соответствует требованиям ЛП-№(000439)-(РГ-РУ)-191121



Еремеева
(фамилия)

Еремеева
(подпись)

«25» 02 2026 г
(дата)



ПАСПОРТ № 61/479-26

Наименование

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

Номер серии (партии)

650226

Дата производства

09 02 26

Годеи до

02 28

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

13 886 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 266 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	6,14
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	51,5 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 314
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 1,2 ЕЭ/мл	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 1,2 ЕЭ/мл ан. № 214
10.	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	2,0 мл

Химик-аналитик

Назаренко
(фамилия)Наз
(подпись)« 21 » 02 2026 г
(дата)

И.о. начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(фамилия)Колмакова
(подпись)« 14 » 02 2026 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	22.06.2026 09:44 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа

Ожидается ответная
подпись