

ПАСПОРТ № 16/1820-26

Общее количество страниц 2
страница 1

Наименование

Рибоксин

раствор для внутривенного введения 20 мг/мл 5 мл,
ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

160626

Дата производства

03 06 26

Годен до

06 29

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

12 899 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(003855)-(РГ-РУ)-160226 (последовательность 0004)

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)-160226	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)-160226	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 ₆	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₆
5.	pH	7,8 – 8,6	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический	8,12
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)-160226 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	0,1 % 0,1 % 0,2 %
7.	Количественное определение	19,0 – 21,0 мг/мл	ЛП-№(003855)-(РГ-РУ)-160226 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	19,7 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1409
9.	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апиrogenный ан. № 592
10.	Извлекаемый объем	Не менее 5,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	5,0 мл

Химик-аналитик

И.о. начальника
микробиологической
лабораторииНачальник
фармакологической
лабораторииЛабутиня
(фамилия)Колмакова
(фамилия)Шаховцева
(фамилия)

(подпись)

(подпись)

(подпись)

« 16 » 06 2026 г
(дата)« 18 » 06 2026 г
(дата)« 19 » 06 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	Частицы ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частицы ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	26/амп. 0/амп.
12.	Описание упаковки	По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидродиффузионного 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-№(003855)-(РГ-РУ)-160226	По 5 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 («в/в»), 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, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе лекарственного препарата (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата), 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. Номер серии и дата истечения срока годности наносятся методом печати на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ), переменная информация, номер серии и дата истечения срока годности) и номер для контроля упаковки вторичной (потребительской) упаковки наносятся методом печати на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки. При нанесении средства идентификации - номер серии и дата истечения срока годности в виде рельефных оттисков на боковую сторону коробки не наносятся.	ЛП-№(003855)-(РГ-РУ)-160226	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, путь введения («в/в»), 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, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, информация о составе лекарственного препарата (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата), 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. Номер серии и дата истечения срока годности нанесены методом печати на этикетку-бандероль. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ), переменная информация, номер серии и дата истечения срока годности) и номер для контроля упаковки вторичной (потребительской) упаковки нанесены методом печати на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности (срок хранения)	3 года	ЛП-№(003855)-(РГ-РУ)-160226	3 года
15.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.		

Контрольный мастер

Юкомзан
(фамилия)

Юмашев
(подпись)

«10» 06 2026 г.
(дата)



Еремеева
(фамилия)

Еремеева
(подпись)

«18» 06 2026 г.
(дата)



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
Готовый лекарственный препарат
№ 1720/26

Ф01-СОП-2300-157/02-25

Наименование	<i>Рибоксин</i> <i>раствор для внутривенного введения 20 мг/мл 5 мл,</i> <i>ампулы (10), коробки картонные</i>
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	<i>Инозин</i>
Номер серии	<i>160626</i>
Объем серии	<i>12899 уп.</i>
Дата производства	<i>03.06.2026</i>
Дата окончания срока годности	<i>3 года</i> <i>До 06.2029</i>
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	<i>ЛП-№(003855)-(РГ-RU) от 30.11.2023</i> <i>Дата переоформления 16.02.2026</i> <i>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.</i>
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	<i>Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»</i> <i>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,</i> <i>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22</i>
Номер нормативной документации	<i>ЛП-№(003855)-(РГ-RU)-160226</i> <i>(последовательность 0004)</i>
Произведено, адрес производственной площадки	<i>Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»</i> <i>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,</i> <i>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2</i>
Упаковано, адрес производственной площадки	<i>Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»</i> <i>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,</i> <i>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2</i>
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	<i>Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»</i> <i>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,</i> <i>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8,9</i>
Результаты анализов	<i>Паспорт № 16/1820-26 от 18.06.2026</i>
Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения	<i>Регистрационный номер лицензии</i> <i>Л012-00102-77/00010391</i>
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	<i>№ GMP/EAEU/RU/00911-2023</i> <i>(Хабаровский край, г. Хабаровск,</i> <i>ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2)</i> <i>№ GMP/EAEU/RU/00915-2023</i> <i>(Хабаровский край, г. Хабаровск,</i> <i>ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8)</i> <i>№ GMP/EAEU/RU/00916-2023</i> <i>(Хабаровский край, г. Хабаровск,</i> <i>ул. Ташкентская, д. 22, стр. 9)</i>
Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	
Заявление о сертификации	<i>Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.</i> <i>Данная серия произведена и упакована на АО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что:</i> <i>• серия произведена в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, лицензий на производство лекарственных средств и требованиями контроля качества лекарственных средств;</i> <i>• серия отвечает требованиям регистрационного досье;</i> <i>• документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества</i> <i>разрешена к выпуску на территории Российской Федерации</i>
Фамилия, имя, отчество и должность уполномоченного лица	<i>Небыловская Т.Б. – директор по качеству</i>
Подпись уполномоченного лица	<i>Т.Б. Небыловская</i>
Дата подписания	<i>18.06.2026</i>



Оператор ЭДО ООО "Компания "Тензор"

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Идентификатор: 6af05dc2-484a-4bbf-8949-ab212ae50ade

ОТПРАВЛЕНО

АО "ДАЛЬХИМФАРМ", Врядий Валентин Иванович
Эл.доверенность №02723171-cd80-4529-93b8-822395fdb1fa

17.07.26 10:14 (MSK)

Сертификат 0182CF9200A8B3369043246631108CD9CE