



**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**  
**Готовый лекарственный препарат**  
**№ 1974/26**

Ф01-СОП-2300-157/02-25

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование                                                                                                       | <i>Рибоксин</i><br><i>раствор для внутривенного введения 20 мг/мл 10 мл,</i><br><i>ампулы (10), коробки картонные</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)                                         | <i>Инозин</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Номер серии                                                                                                        | <i>140626</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Объем серии                                                                                                        | <i>13147 уп.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Дата производства                                                                                                  | <i>25.06.2026</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Дата окончания срока годности                                                                                      | <i>3 года</i><br><i>До 06.2029</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации                                                            | <i>ЛП-№(003855)-(РГ-RU) от 30.11.2023</i><br><i>Дата переоформления 16.02.2026</i><br><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><br><i>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,</i><br><i>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Номер нормативной документации                                                                                     | <i>ЛП-№(003855)-(РГ-RU)-160226</i><br><i>(последовательность 0004)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Произведено, адрес производственной площадки                                                                       | <i>Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»</i><br><i>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,</i><br><i>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Упаковано, адрес производственной площадки                                                                         | <i>Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»</i><br><i>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,</i><br><i>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки                                                     | <i>Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»</i><br><i>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,</i><br><i>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8,9</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Результаты анализов                                                                                                | <i>Паспорт № 14/2053-26 от 10.07.2026</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения                                         | <i>Регистрационный номер лицензии</i><br><i>Л012-00102-77/00010391</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза | <i>№ GMP/EAEU/RU/00911-2023</i><br><i>(Хабаровский край, г. Хабаровск,</i><br><i>ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2)</i><br><i>№ GMP/EAEU/RU/00915-2023</i><br><i>(Хабаровский край, г. Хабаровск,</i><br><i>ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8)</i><br><i>№ GMP/EAEU/RU/00916-2023</i><br><i>(Хабаровский край, г. Хабаровск,</i><br><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><br><i>Данная серия произведена и упакована на АО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что:</i> <ul style="list-style-type: none"><li><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></li><li><i>• серия отвечает требованиям регистрационного досье;</i></li><li><i>• документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества</i></li></ul> <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>10.07.2026</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



| №<br>п/п | Наименование<br>показателей            | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | НД на методы<br>испытаний       | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.      | Видимые<br>механические<br>включения   | Должен выдерживать<br>требования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ГФ XIV,<br>ОФС.1.4.2.0005.18    | Выдерживает<br>требования                                                                                                                                                                                                                                            |
|          | Невидимые<br>механические<br>включения | Частиц $\geq 10$ мкм - не более 6000/амп.<br>Частиц $\geq 25$ мкм - не более 600/амп.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ГФ XIV,<br>ОФС.1.4.2.0006.15    | 160/амп.<br>1/амп.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 12.      | Описание<br>упаковки                   | По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального<br>стекла или бесцветного стекла первого<br>гидролитического класса с точками<br>надлома или кольцами.<br>На ампулы наклеивают этикетки<br>самоклеящиеся или маркировку наносят<br>непосредственно на ампулы методом<br>глубокой печати.<br>По 10 ампул вместе с инструкцией по<br>применению в коробку из картона.<br>Коробку оклеивают этикеткой-<br>бандеролью. | ЛП-№(003855)-<br>(РГ-РУ)-160226 | По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального<br>стекла с точками надлома.<br>Маркировка нанесена непосредственно на<br>ампулы методом глубокой печати.<br>По 10 ампул вместе с инструкцией по<br>применению в коробке из картона.<br>Коробка оклеена этикеткой-бандеролью. |
| 13.      | Маркировка                             | В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1<br>регистрационного досье (утвержденные<br>макеты первичной упаковки ЛП-<br>№(003855)-(РГ-РУ) от 16.02.2026 и<br>вторичной упаковки ЛП-№(003855)-(РГ-<br>РУ) от 16.02.2026)                                                                                                                                                                                     | ЛП-№(003855)-<br>(РГ-РУ)-160226 | Соответствует разделу 1.3.2. модуля 1<br>регистрационного досье (утвержденные<br>макеты первичной упаковки ЛП-<br>№(003855)-(РГ-РУ) от 16.02.2026 и<br>вторичной упаковки ЛП-№(003855)-(РГ-<br>РУ) от 16.02.2026)                                                    |
| 14.      | Срок годности<br>(срок хранения)       | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ЛП-№(003855)-<br>(РГ-РУ)-160226 | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 15.      | Условия<br>хранения                    | В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Контрольный мастер

Карева  
(фамилия)

[подпись]  
(подпись)

«01» 07 2026 г  
(дата)

Заключение ОКК: Рибоксин раствор для внутривенного введения 20 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки  
картонные серия 140626 соответствует требованиям ЛП-№(003855)-(РГ-РУ)-160226 (последовательность 0004)

Начальник ОКК

Еремеева  
(фамилия)

[подпись]  
(подпись)

«10» 04 2026 г  
(дата)



1633  
110

## П А С П О Р Т № 14/2053-26

Наименование

Рибоксин

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

Номер серии (партии)

140626

Дата производства

25 06 26

Годен до

06 29

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

13 147 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(003855)-(РГ-RU)-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-RU)-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<br>2. Качественные реакции (2) | ЛП-№(003855)-(РГ-RU)-160226                                   | 1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика рибоксина на хроматограмме стандартного раствора<br>2. Подтверждены |
| 3.    | Прозрачность               | Должен быть прозрачным                                                                                                                                                                                    | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.0007.15                                  | Прозрачный                                                                                                                                                                           |
| 4.    | Цветность                  | Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y <sub>6</sub>                                                                                                                                | ГФ XIV,<br>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                | 8,14                                                                                                                                                                                 |
| 6.    | Примеси                    | Суммарное содержание гипоксантина и гуанозина – не более 2,5 %<br>Сумма неидентифицированных примесей - не более 0,5%<br>Сумма примесей - не более 3,0 %                                                  | ЛП-№(003855)-(РГ-RU)-160226<br>ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.2.0001.15 | 0,07 %<br>0,16 %<br>0,23 %                                                                                                                                                           |
| 7.    | Количественное определение | 19,0 – 21,0 мг/мл                                                                                                                                                                                         | ЛП-№(003855)-(РГ-RU)-160226<br>ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.2.0001.15 | 20,0 мг/мл                                                                                                                                                                           |
| 8.    | Стерильность               | Должен быть стерильным                                                                                                                                                                                    | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.4.0003.15                                  | Стерильный<br>ан. № 1633                                                                                                                                                             |
| 9.    | Пирогенность               | Должен быть апиогенным                                                                                                                                                                                    | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.4.0005.15                                  | Апиогенный<br>ан. № 687                                                                                                                                                              |
| 10.   | Извлекаемый объем          | Не менее 10,0 мл                                                                                                                                                                                          | ГФ XIV,<br>ОФС.1.4.2.0003.15                                  | 10,0 мл                                                                                                                                                                              |

Химик-аналитик

Горбунова  
(фамилия)(подпись)«04» 07 2026 г  
(дата)И.о. начальника  
микробиологической  
лабораторииКолмакова  
(фамилия)(подпись)«10» 07 2026 г  
(дата)Начальник  
фармакологической  
лабораторииШаховцева  
(фамилия)(подпись)«03» 07 2026 г  
(дата)