

ПАСПОРТ № 2/1168-26

Наименование

Трифтазин

раствор для внутримышечного введения 2 мг/мл
1 мл, ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

20426

Дата производства

01 04 26

Годен до

04 29

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

12 200 уп.

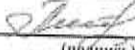
Нормативный документ

P N001406/01-041225

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в оригинальной упаковке

№ п/п	Наименование показателей	Требования ИД	ИД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор	P N001406/01-041225	Прозрачный светло-желтого цвета раствор
2.	Подлинность	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора 2 трифлуоперазина гидрохлорида в области от 230 до 275 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (10 мкг) должно соответствовать по положению, величине и поглощению в УФ-свете основному пятну на хроматограмме раствора 1 стандартного раствора трифлуоперазина гидрохлорида (10 мкг) 3. Качественные реакции	P N001406/01-041225 ГФ XV, ОФС.1.2.2.0001	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора 2 трифлуоперазина гидрохлорида в области от 230 до 275 нм имеют максимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (10 мкг) соответствует по положению, величине и поглощению в УФ-свете основному пятну на хроматограмме раствора 1 стандартного раствора трифлуоперазина гидрохлорида (10 мкг) 3. Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XV, ОФС.1.2.1.0007	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₆	ГФ XV, ОФС.1.2.1.0006, метод II	Менее эталона Y ₆
5.	pH	4,5 – 5,5	ГФ XV, ОФС.1.2.1.0004 потенциометрический	5,09
6.	Родственные примеси	Единичной примесей - не более 0,2% Сумма - примесей не более 1 %	P N001406/01-041225 ГФ XV, ОФС.1.2.1.2.0001 ОФС.1.2.1.2.0003	Менее 0,2% Менее 1%
7.	Количественное определение	1,8 – 2,2 мг/мл	P N001406/01-041225 ГФ XV, ОФС.1.2.1.1.0003	2,0 мг/мл
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 175 ЕД/мл	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	ан. № 840 Менее 175 ЕД/мл
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XV, ОФС.1.4.2.0003	ан. № 499 1,0 мл

Химик-аналитик

Литвинцева
(фамилия)
(подпись)«14» 04 2026 г.
(дата)

И.о. начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(фамилия)
(подпись)«16» 04 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 XV, ОФС.1.4.2.0006	4/амп. 0/амп.
12.	Упаковка	По 1 мл в ампулы ШШ бесцветного, нейтрального стекла типа I с высокой гидротической устойчивостью с точками излома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	P N001406/01-041225	По 1 мл в ампулы ШШ бесцветного, нейтрального стекла типа I с высокой гидротической устойчивостью с точками излома. Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробке 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 наименование предприятия-производителя 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», «Внутримышечное», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код. Номер серии и срок годности наносятся методом печати на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки или в виде рельефных оттисков на боковую сторону коробки. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ), переменная информация, номер серии и срок годности) и номер для контроля упаковки вторичной (потребительской) упаковки наносятся методом печати на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки. При нанесении средств идентификации — номер серии и срок годности в виде рельефных оттисков на боковую сторону коробки не наносятся.	P N001406/01-041225	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны наименование предприятия-производителя 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», «Внутримышечное», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код. Номер серии и срок годности нанесены методом печати на этикетку-бандероль. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ), переменная информация, номер серии и срок годности) и номер для контроля упаковки вторичной (потребительской) упаковки нанесены методом печати на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности	3 года	P N001406/01-041225	3 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °C.		

Контрольный мастер:

Солдатова
(фамилия)

Солдатова
(подпись)

«10» 04 2026 г.
(дата)



ОКК: Трифазин раствор для внутримышечного введения 2 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки (10) соответствуют требованиям Р N001406/01-041225

Еремеева
(фамилия)

Еремеева
(подпись)

«16» 04 2026 г.
(дата)

24.04.16



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
Готовый лекарственный препарат
№ 1041/26

Ф01-СОП-2300-157/02-25

Наименование	Трифтазин раствор для внутримышечного введения 2 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Трифлуоперазин
Номер серии	20426
Объем серии	12200 уп.
Дата производства	01.04.2026
Дата окончания срока годности	3 года До 04.2029
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	P N001406/01 от 21.04.2008 Дата замены 04.12.2025
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	P N001406/01-041225
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
Результаты анализов	Паспорт № 2/1168-26 от 16.04.2026
Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения	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	
Заявление о сертификации	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 требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, 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
Фамилия, имя, отчество и должность уполномоченного лица	Небыловская Т.Б. – директор по качеству
Подпись уполномоченного лица	
Дата подписания	16.04.2026

