

## ПАСПОРТ № 3/1066-26

Наименование

Окситоцин  
раствор для инъекций 5 МЕ/мл 1 мл, ампулы (10),  
коробки картонные

Номер серии (партии)

30326

Дата производства

25 03 26

Годен до

03 28

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

12 160 уп.

Нормативный документ

P N002084/01-030921, изм. № 1

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 раствор со специфиче- ским запахом	P N002084/01-030921	Прозрачный бес- цветный раствор со специфическим за- пахом
2.	Подлинность	Препарат должен быть биологически активен	P N002084/01-030921	Препарат биологически активен
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Бесцветный
5.	pH	3,0 – 4,5	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	3,18
6.	Хлоробутола гемигидрат	0,45 – 0,55 %	P N002084/01-030921 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0005.15	0,51 %
7.	Количественное определение. Окситоцин.	4,0 – 6,0 МЕ/мл	P N002084/01-030921	5,4 МЕ/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 466
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 8,75 ЕЭ на 1 МЕ окситоцина	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А	Менее 8,75 ЕЭ на 1 МЕ окситоцина ан. № 456
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Литвинцева  
(фамилия)

(подпись)

« 04 » 04 2026 г.  
(дата)И.о. начальника микро-  
биологической лаборато-  
рииКолмакова  
(фамилия)

(подпись)

« 09 » 04 2026 г.  
(дата)Начальник фармаколо-  
гической лабораторииШаховцева  
(фамилия)

(подпись)

« 17 » 03 2026 г.  
(дата)



**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**  
**Готовый лекарственный препарат**  
**№ 956/26**

Ф01-СОП-2300-157/02-25

Наименование	Окситоцин раствор для инъекций 5 МЕ/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Окситоцин
Номер серии	30326
Объем серии	12160 уп.
Дата производства	25.03.2026
Дата окончания срока годности	2 года До 03.2028
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	Р N002084/01 от 05.02.2009 Дата замены 03.09.2021
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	Р N002084/01-030921, изм. № 1
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, 9
Результаты анализов	Паспорт № 3/1066-26 от 09.04.2026
Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения	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) № GMP/EAEU/RU/00916-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 9)
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	09.04.2026





№ 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 $\geq 10$ мкм - не более 6000/амп. Частиц $\geq 25$ мкм - не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	2/амп. 0/амп.
12.	Упаковка	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидrolитического 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.	Р N002084/01-030921	По 1 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, активность в МЕ/мл, 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, активность в МЕ/мл, 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, номер серии, срок годности) наносятся: коробка - на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	Р N002084/01-030921	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, активность в МЕ/мл, 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, активность в МЕ/мл, 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, номер серии, срок годности) нанесены: коробка - на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности	2 года	Р N002084/01-030921	2 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.		

Контрольный мастер

Солдатова  
(фамилия)

*Солдатова*  
(подпись)

«02» 04 2026 г.  
(дата)

Заключение ОКК: Окептолин раствор для инъекций 5 МЕ/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 30326 соответствует требованиям Р N002084/01-030921, изм. № 1

Начальник ОКК

Еремеева  
(фамилия)

*Еремеева*  
(подпись)

«09» 04 2026 г.  
(дата)



766  
6