

ПАСПОРТ № 9/1159-26

Наименование

Цианокобаламин

раствор для инъекций 0,5 мг/мл 1 мл, ампулы (10),
коробки картонные

Номер серии (партии)

90426

Дата производства

03 04 26

Годен до

04 28

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

30 400 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(004098)-(РГ-РУ)-211223 (последовательность 0001)

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 раствор от красного цвета до ярко-красного цвета	ЛП-№(004098)-(РГ-РУ)-211223	Прозрачный раствор ярко-красного цвета
2.	Идентификация	1. Спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора 2 в области от 250 до 600 нм должны иметь максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн. 2. Качественные реакции (2)	ЛП-№(004098)-(РГ-РУ)-211223 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора 2 в области от 250 до 600 нм имеют максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн. 2. Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	pH	6,0 – 8,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический	6,64
5.	Примеси			
	Отношение А 361 / А 550	3,15 – 3,45	ЛП-№(004098)-(РГ-РУ)-211223	3,34
	Отношение А 361 / А 278	1,7 – 1,9		1,72
6.	Количественное определение	0,45 – 0,55 мг/мл	ЛП-№(004098)-(РГ-РУ)-211223 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	0,517 мг/мл
7.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 846
8.	Пирогенность	Должен быть апирогенным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 354
9.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Кузькина
(фамилия)

(подпись)

«22» 04 2026 г
(дата)

И.о.начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(фамилия)

(подпись)

«21» 04 2026 г
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)

(подпись)

«24» 04 2026 г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования ИД	ИД на методы испытаний	Результаты испытаний
10.	Видимые механические включения	Должен выдерживать требования	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.15	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	47/амп. 1/амп.
11.	Описание упаковки	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидротического 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-№(004098)-(PI-RU)-211223	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.
12.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности. На этикетке-бандероли указывают наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. На коробке указывают номер серии и дату истечения срока годности («годен до»). Допускается номер серии и дату истечения срока годности («годен до») наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии и дата истечения срока годности («годен до»)) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону.	ЛП-№(004098)-(PI-RU)-211223	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности. На этикетке-бандероли указаны наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация, информация о составе, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. На коробке указаны номер серии и дата истечения срока годности («годен до»). Номер серии и дата истечения срока годности («годен до») нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии и дата истечения срока годности («годен до»)) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль.
13.	Срок годности (срок хранения)	2 года	ЛП-№(004098)-(PI-RU)-211223	2 года
14.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.		

Контрольный мастер

Пономарёва
(фамилия)

(подпись)

«10» 04 2026 г.
(дата)

Заключение ОКК: Цанокобаламин раствор для инъекций 0,5 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 90426 соответствует требованиям ЛП-№(004098)-(PI-RU)-211223 (последовательность 0001)

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия)

(подпись)

«23» 04 2026 г.
(дата)





СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
Готовый лекарственный препарат
№ 1111/26

Ф01-СОП-2300-157/02-25

Наименование	Цианокобаламин раствор для инъекций 0,5 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Цианокобаламин
Номер серии	90426
Объем серии	30400 уп.
Дата производства	03.04.2026
Дата окончания срока годности	2 года До 04.2028
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(004098)-(РГ-RU) от 21.12.2023 Регистрационное удостоверение ЛС-000077 от 12.01.2010 принадлежит и соответствует 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-№(004098)-(РГ-RU)-211223 (последовательность 0001)
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 № 9/1159-26 от 23.04.2026
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 Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	№ 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)
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	23.04.2026

