

## ПАСПОРТ № 3/724-26

Наименование

Атропин

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

Номер серии (партии)

30226

Дата производства

13 02 26

Годен до

02 31

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

27 600 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(004978)-(PI-RU)-220324 (последовательность 0001)

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	ЛП-№(004978)-(PI-RU)-220324	Прозрачный бесцветный раствор
2.	Идентификация	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора атропина сульфата в области от 240 до 300 нм должны иметь максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн. 2. Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (40 мкг) должно соответствовать по положению, размеру и интенсивности окраски пятну на хроматограмме раствора I стандартного раствора атропина сульфата (40 мкг). 3. Характерная реакция на сульфаты.	ЛП-№(004978)-(PI-RU)-220324 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора атропина сульфата в области от 240 до 300 нм имеют максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн. 2. Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (40 мкг) соответствует по положению, размеру и интенсивности окраски пятну на хроматограмме раствора I стандартного раствора атропина сульфата (40 мкг). 3. Подтверждена
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном В <sub>9</sub>	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона В <sub>9</sub>
5.	pH	3,0 – 4,5	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15	3,65
6.	Примеси	Не более двух примесей, каждой из которых должно быть не более 0,5%.	ЛП-№(004978)-(PI-RU)-220324 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0003.15	Не обнаружено
7.	Количественное определение	0,9 – 1,1 мг/мл	ЛП-№(004978)-(PI-RU)-220324 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	1,04 мг/мл
8.	Бактериальные эндотоксины	Не более 55,6 ЕЭ/мл	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 55,6 ЕЭ/мл ан. № 164
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 169
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Лабутина  
(фамилия)

(подпись)

«06» 03 2026 г

(дата)

И.о. начальника микробиологической лаборатории

Колмакова  
(фамилия)

(подпись)

«06» 03 2026 г

(дата)



**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**  
**Готовый лекарственный препарат**  
**№ 629/26**

Ф01-СОП-2300-157/02-25

Наименование	<i>Атропин</i> <i>раствор для инъекций 1 мг/мл 1 мл, ампулы (10),</i> <i>коробки картонные</i>
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	<i>Атропин</i>
Номер серии	30226
Объем серии	27600 уп.
Дата производства	13.02.2026
Дата окончания срока годности	5 лет До 02.2031
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(004978)-(РГ-RU) от 22.03.2024
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-№(004978)-(РГ-RU)-220324 (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
Результаты анализов	Паспорт № 3/724-26 от 10.03.2026
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)
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	10.03.2026





№ 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	8/амп 0/амп
12.	Описание упаковки	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 медицинскому применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-№(004978)-(РГ-РУ)-220324	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 медицинскому применению в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, лекарственную форму, 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, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе лекарственного препарата, 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. Допускается номер серии и дату истечения срока годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных отгисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛП-№(004978)-(РГ-РУ)-220324	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, лекарственная форма, 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, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, информация о составе лекарственного препарата, 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. Номер серии и дата истечения срока годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности (срок хранения)	5 лет	ЛП-№(004978)-(РГ-РУ)-220324	5 лет
15.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.		

Контрольный мастер

Солдатова (фамилия) *Солдатова* (подпись)

«06» 03 2026 г (дата)

Заключение ОКК: Атропин раствор для инъекций 1 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 30226 соответствует требованиям ЛП-№(004978)-(РГ-РУ)-220324 (последовательность 0001)

Начальник



Еремеева (фамилия)

*Еремеева* (подпись)

10.03 2026 г (дата)