

ПАСПОРТ № 2/350-26

Наименование

Платифиллина гидротартрат
раствор для подкожного введения 2 мг/мл 1 мл,
ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

20126

Дата производства

22 01 26

Годен до

01 31

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

27 504 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(005578)-(РГ-RU)-270524 (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 бесцветный раствор | ЛП-№(005578)-(РГ-RU)-270524 | Прозрачный бесцветный раствор |
| 2. | Идентификация | 1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора 2 стандартного раствора платифиллина гидротартрата в области от 200 до 300 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (2 мг) должно соответствовать по положению, величине и интенсивности окрашивания основному пятну на хроматограмме стандартного раствора платифиллина гидротартрата (2 мг). 3. Качественная реакция | ЛП-№(005578)-(РГ-RU)-270524 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15 | 1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора 2 стандартного раствора платифиллина гидротартрата в области от 200 до 300 нм имеют максимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (2 мг) соответствует по положению, величине и интенсивности окрашивания основному пятну на хроматограмме стандартного раствора платифиллина гидротартрата (2 мг). 3. Подтверждена |
| 3. | Прозрачность | Должен выдерживать сравнение с эталоном I | ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15 | Менее эт. I |
| 4. | Цветность | Должен выдерживать сравнение с эталоном В ₉ | ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15 | Менее эт. В ₉ |
| 5. | pH | 3,6 – 4,0 | ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 | 3,77 |
| 6. | Примеси | Не более 1 % | ЛП-№(005578)-(РГ-RU)-270524 | Не обнаружены |
| 7. | Количественное определение | 1,9 – 2,1 мг/мл | ЛП-№(005578)-(РГ-RU)-270524 | 2,0 мг/мл |
| 8. | Стерильность | Должен быть стерильным | ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15 | Стерильный ан. № 123 |
| 9. | Бактериальные эндотоксины | Не более 35 ЕЭ/мл | ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А | Менее 35 ЕЭ/мл ан. № 98 |
| 10. | Извлекаемый объем | Не менее 1,0 мл | ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15 | 1,0 мл |

Химик-аналитик

Орлова
(фамилия)

И.о.начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(фамилия)(подпись)
(подпись)«14» 02 2026 г.
(дата)
«02» 02 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 | Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/амп. | ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15 | 9/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 наносит непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью. | ЛП-№(005578)-(PT-RU)-270524 | 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 коробке из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью. |
| 13. | Маркировка | На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, путь введения («п/о»), объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности. На этикетке-бандероли указывают наименование, товарный знак и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, общепринятое (группировочное) наименование, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «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 оттисков 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-№(005578)-(PT-RU)-270524 | На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, путь введения («п/о»), объем препарата в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности. На этикетке-бандероли указаны наименование, товарный знак и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, общепринятое (группировочное) наименование, лекарственная форма, концентрация, информация о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «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-№(005578)-(PT-RU)-270524 | 5 лет |
| 15. | Условия хранения | В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. | | |

Контрольный мастер

Пономарёва
(фамилия)

(подпись)

«05» 02 2026 г.
(дата)

Заключение ОКК: Платифиллина гидротартрат раствор для подкожного введения 2 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 20126 соответствует требованиям ЛП-№(005578)-(PT-RU)-270524 (идентификационный код 0001)



Еремеева
(фамилия)

(подпись)

«14» 02 2026 г.
(дата)



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**

№ 422/26

Ф01-СОП-2300-157/01-21

| | |
|--|---|
| Наименование | Платифиллина гидротартрат раствор для подкожного введения 2 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные |
| Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое) | Платифиллин |
| Номер серии | 20126 |
| Объем серии | 27504 уп. |
| Дата производства | 22.01.2026 |
| Срок годности | 5 лет До 01.2031 |
| Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации | ЛП-№(005578)-(РГ-РУ) от 27.05.2024 Регистрационное удостоверение Р N002256/01 от 19.01.2009 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. |
| 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 | ЛП-№(005578)-(РГ-РУ)-270524 (последовательность 0001) |
| 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 |
| Номер паспорта, дата выдачи | № 2/350-26 от 17.02.2026 |
| Лицензия на осуществление производства лекарственных средств | 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 | |

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 действующими Правилами надлежащей производственной практики, 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



Уполномоченное лицо:
Директор по качеству

Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

(дата)

17.02.2026 г.