



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**
№ 3723/22

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Рибоксин, раствор для внутривенного введения 20 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Инозин
Номер серии	561122
Объем серии	7427 уп.
Дата производства	21.11.2022
Срок годности	3 года До 11.2025
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	P N000802/01 от 29.05.2007 Дата замены 07.09.2020
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	P N000802/01-070920
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 56/4192-22 от 07.12.2022
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00077-ЛС от 19 сентября 2019 года

На настоящим я подтверждаю, что приведённая выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на ОАО «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 dossier;
- 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-

начальник ОКК

Небыловская Т.Б.
(ФИО)

07.12.2022
(дата)



№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
11.	Видимые ме- ханические включения	Не более 9 из 315 штук ампул или не более 23 из 630 штук ампул	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	3/315
	Несвидимые ме- ханические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15,	197/амп. 9/амп.
12.	Упаковка	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого граду- ролитического класса с точками надлома или колышами. По 10 ампул вместе с ин- струкцией по применению в коробку из кар- тона. Коробку оклеивают этикеткой- бандеролью.	P N000802/01-070920	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точкой надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробке из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают: торговое наименова- ние лек. препарата, концентрацию, объем пре- парата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают предпри- ятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. фор- мулу, концентрацию, наименование и ко- личество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильны», «Внутривенное», «Применять по назначению врача», «Хра- нить в недоступном для детей месте, усло- вия хранения, условия отпуска», регистрацион- ный номер, штриховой код, «Следуйте примлагаемой 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) наносятся коробка – на этикетку-бандероль.	P N000802/01-070920	На ампуле указаны торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем пре- парата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны предпри- ятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек. препарата, междунаро- дное непатентованное наименование, лек. фор- мула, концентрация, наименование и ко- личество действующего вещества и пе- речень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в мл, количе- ство ампул в упаковке, «Стерильны», «Внутривенное», «Применять по назначе- нию врача», «Хранить в недоступном для детей месте, условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штрихко- вой код, «Следуйте примлагаемой инструк- ции 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) нанесены: коробка – на эти- кетку-бандероль.
14.	Срок годности	3 года	P N000802/01-070920	3 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°C.		

Контрольный мастер

Чвойкина
(фамилия)

(подпись)

«25» 11 2022 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Рибоксии раствор для внутривенного введения 20 мг/мл - 10 мл № 10»

серия 561122 соответствует требованиям Р N000802/01-070920



качеству -

Небыловская
(фамилия)

(подпись)

«07» 12 2022 г.
(дата)3287
7

ПАСПОРТ № 56/4192-22

Наименование препарата по НД

Рибоксин раствор для внутривенного
введения 20 мг/мл - 10 мл №10

Номер серии (партии)

561122

Дата производства

21.11.22

Годен до

11.25

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

7 427 уп.

Анализ выполнен по

Р N000802/01-070920

(наименование и номер ПД)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный или слабо окрашенный раствор	Р N000802/01-070920	Прозрачный слабо окрашенный раствор
2.	Подлинность	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика рибоксина на хроматограмме стандартного раствора 2. Качественные реакции (2)	Р N000802/01-070920	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика рибоксина на хроматограмме стандартного раствора 2. Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₆	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₆
5.	pH	7,8 – 8,6	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический	8,13
6.	Родственные примеси	Суммарное содержание тиопкаинина и гуанозина – не более 2,5 % Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,5% Сумма примесей – не более 3,0 %	Р N000802/01-070920 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	0,06% 0,02% 0,08%
7.	Количественное определение	19,0 – 21,0 мг/мл	Р N000802/01-070920 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	20,0 мг/мл
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ап. № 3284
9.	Пирогенность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Антиробактериальный ап. № 1579
10.	Извлекаемый объём	Не менее 10,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	10,0 мл

Химик-аналитик

Ежова

(фамилия)

«01» 12 2022 г

(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова

(фамилия)

«04» 12 2022 г

(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шахорцева

(фамилия)

«30» 11 2022 г

(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 31.08.2023 10:17»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
07.12.2022	Рибоксин; раствор для внутривенного введения 20 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	P N000802/01-070920	ОАО "Дальхимфарм"	561122	-