



**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

Настоящим я подтверждаю, что приведенная 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 досье;
- документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества

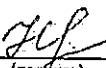
разрешена к выпуску на территории Российской Федерации

Уполномоченное лицо:

Директор по качеству

начальник ОКК

Небыловская Т.Б.  
(ФИО)

  
(подпись)

07.12.2022  
(дата)



## Контрольный мастер

**ПОДПИСЬ**

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

серия 561122 соответствует требованиям Р N000802/01-070920

~~качеству~~ -

**Небылонская**  
(фамилия)

(подпись)

«07» 12 2022 г.  
(дата)

32897

## 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

P N000802/01-070920

(наименование и номер НД)

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	P 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)	P 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 <sub>6</sub>	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y <sub>6</sub>
5.	pH	7,8 - 8,6	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический	8,13
6.	Родственные примеси	Суммарное содержание гипоксантина и гуанозина - не более 2,5 % Сумма неидентифицированных примесей - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 3,0 %	P 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	P 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 ан. № 3284
9.	Пирогенность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 1579
10.	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	10,0 мл

Химик-аналитик

Ежова

(фамилия)

(подпись)

«01» 12 2022 г

(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова

(фамилия)

(подпись)

«08» 12 2022 г

(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева

(фамилия)

(подпись)

«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	Р N000802/01-070920	ОАО "Дальхимфарм"	561122	-