

ПАСПОРТ № 42/2005-26

Наименование

Димедрол

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл
1 мл, ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

420626

Дата производства

22 06 26

Годен до

06 31

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

3 988 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(013556)-(РГ-RU)-130226 (последовательность 0002)

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	ФЕАЭС 2.5.3.4.	Прозрачный бесцветный раствор
2.	Идентификация	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора дифенгидрамина гидрохлорида в области от 240 до 280 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Качественные реакции (2)	ЛП-№(013556)-(РГ-RU)-130226 ФЕАЭС 2.1.2.24., ФЕАЭС 2.1.3.1.	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора дифенгидрамина гидрохлорида в области от 240 до 280 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Подтверждены
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	ФЕАЭС 2.1.2.1.	Прозрачный
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	ФЕАЭС 2.1.2.2., метод II	Бесцветный
5.	pH	5,0 – 6,5	ФЕАЭС 2.1.2.3.	5,86
6.	Примеси	Единичная примесь – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 1,5 %	ЛП-№(013556)-(РГ-RU)-130226 ФЕАЭС 2.1.2.28., ФЕАЭС 2.1.2.36.	Менее 0,5 % Менее 1,5 %
7.	Однородность дозированных единиц	Не более 15,0 %	ФЕАЭС 2.1.9.14., расчетно-массовый способ	5,3 %
8.	Количественное определение	9,5– 10,5 мг/мл	ЛП-№(013556)-(РГ-RU)-130226 ФЕАЭС 2.1.2.24.	9,8 мг/мл
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	ФЕАЭС 2.1.6.1.	Стерильный ан. № 1582
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 3,4 ЕЭ/мг	ФЕАЭС 2.1.6.8., Метод А	Менее 3,4 ЕЭ/мг ан. № 986
11.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ФЕАЭС 2.1.9.9.	1,0 мл

Химик-аналитик

Назаренко
(фамилия)Нар
(подпись)«02» 07 2026 г
(дата)

И.о. начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(фамилия)Колмакова
(подпись)«04» 07 2026 г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования ИД	ИД на методы испытаний	Результаты испытаний
12.	Видимые механические включения	Должен выдерживать требования	ЛП-№(013556)-(PI-RU)-130226 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.	ФЕАЭС 2.1.9.10.	4/амп. 0/амп.
13.	Описание упаковки	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с листком-вкладышем в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-№(013556)-(PI-RU)-130226	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 листком-вкладышем в коробке из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
14.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модули 1 регистрационного досье (утвержденные макеты первичной упаковки ЛП-№(013556)-(PI-RU) от 13.02.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(013556)-(PI-RU) от 13.02.2026)	ЛП-№(013556)-(PI-RU)-130226	Соответствует разделу 1.3.2. модули 1 регистрационного досье (утвержденные макеты первичной упаковки ЛП-№(013556)-(PI-RU) от 13.02.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(013556)-(PI-RU) от 13.02.2026)
15.	Срок годности (срок хранения)	5 лет	ЛП-№(013556)-(PI-RU)-130226	5 лет
16.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.		

Контрольный мастер

Пономарёва
(фамилия)

[Подпись]
(подпись)

«26» 06 2026 г
(дата)

Заключение ОКК: Димедрол раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 420626 соответствует требованиям ЛП-№(013556)-(PI-RU)-130226 (последовательность 0002)

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия)

[Подпись]
(подпись)

«07» 07 2026 г
(дата)



1584
4



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
Готовый лекарственный препарат
№ 1915/26

Ф01-СОП-2300-157/02-25

Наименование	Димедрол раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Дифенгидрамин
Номер серии	420626
Объем серии	3988 уп.
Дата производства	22.06.2026
Дата окончания срока годности	5 лет До 06.2031
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(013556)-(РГ-РУ) от 13.02.2026 Регистрационное удостоверение Р N093993/01 от 27.01.2010 приведено в соответствии 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-№(013556)-(РГ-РУ)-130226 (последовательность 0002)
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
Результаты анализов	Паспорт № 42/2005-26 от 07.07.2026
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/EAEL/RL/00911-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2) № GMP/EAEL/RL/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	04.07.2026

