

## ПАСПОРТ № 54/2033-26

Наименование

Димедрол

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

Номер серии (партии)

540626

Дата производства

24 06 26

Годен до

06 31

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

4 060 уп.

Нормативный документ

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

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                                                                                                                                                                                                               | 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.<br>2. Качественные реакции (2) | ЛП-№(013556)-(PT-RU)-130226<br>ФЕАЭС 2.1.2.24.,<br>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.<br>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.,<br>метод II                                        | Бесцветный                                                                                                                                                                                                               |
| 5.    | pH                               | 5,0 – 6,5                                                                                                                                                                                                                                   | ФЕАЭС 2.1.2.3.                                                     | 5,88                                                                                                                                                                                                                     |
| 6.    | Примеси                          | Единичная примесь – не более 0,5 %<br>Сумма примесей – не более 1,5 %                                                                                                                                                                       | ЛП-№(013556)-(PT-RU)-130226<br>ФЕАЭС 2.1.2.28.,<br>ФЕАЭС 2.1.2.36. | Менее 0,5 %<br>Менее 1,5 %                                                                                                                                                                                               |
| 7.    | Однородность дозированных единиц | Не более 15,0 %                                                                                                                                                                                                                             | ФЕАЭС 2.1.9.14.,<br>расчетно-массовый способ                       | 4,3 %                                                                                                                                                                                                                    |
| 8.    | Количественное определение       | 9,5 – 10,5 мг/мл                                                                                                                                                                                                                            | ЛП-№(013556)-(PT-RU)-130226<br>ФЕАЭС 2.1.2.24.                     | 9,9 мг/мл                                                                                                                                                                                                                |
| 9.    | Стерильность                     | Должен быть стерильным                                                                                                                                                                                                                      | ФЕАЭС 2.1.6.1.                                                     | Стерильный<br>ан. № 1000                                                                                                                                                                                                 |
| 10.   | Бактериальные эндотоксины        | Не более 3,4 ЕД/мл                                                                                                                                                                                                                          | ФЕАЭС 2.1.6.8.,<br>Метод А                                         | Менее 3,4 ЕД/мл<br>ан. № 1006                                                                                                                                                                                            |
| 11.   | Извлекаемый объем                | Не менее 1,0 мл                                                                                                                                                                                                                             | ФЕАЭС 2.1.9.9.                                                     | 1,0 мл                                                                                                                                                                                                                   |

Химик-аналитик

Корюкова  
(фамилия)

(подпись)

«03» 07 2026 г.  
(дата)

И.о. начальника микробиологической лаборатории

Колмакова  
(фамилия)

(подпись)

«09 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)-(PT-RU)-130226<br>ГФ XIV,<br>ОФС.1.4.2.0005.18 | Выдерживает требования                                                                                                                                                                                                                     |
|       | Невидимые механические включения | Частиц $\geq 10$ мкм - не более 6000/амп.<br>Частиц $\geq 25$ мкм - не более 600/амп.                                                                                                                                                                                                                       | ФЕЛЭС 2.1.9.10.                                             | 5/амп.<br>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.<br>По 10 ампул вместе с листком- вкладышем в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью. | ЛП-№(013556)-(PT-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 коробку 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)-(PT-RU) от 13.02.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(013556)-(PT-RU) от 13.02.2026)                                                                                                        | ЛП-№(013556)-(PT-RU)-130226                                 | Соответствует разделу 1.3.2. модули 1 регистрационного досье (утвержденные макеты первичной упаковки ЛП-№(013556)-(PT-RU) от 13.02.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(013556)-(PT-RU) от 13.02.2026)                                           |
| 15.   | Срок годности (срок хранения)    | 5 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ЛП-№(013556)-(PT-RU)-130226                                 | 5 лет                                                                                                                                                                                                                                      |
| 16.   | Условия хранения                 | В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                            |

Контрольный мастер

Дозорцева  
(фамилия)

(подпись)

«30» 06 2026 г  
(дата)

Заключение ОКК: Димедрол раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 540626 соответствует требованиям ЛП-№(013556)-(PT-RU)-130226 (последовательность 0002)

Начальник ОКК

Еремеева  
(фамилия)

(подпись)

«29» 07 2026 г  
(дата)



10.10.2026



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ  
Готовый лекарственный препарат  
№ 1948/26

Ф01-СОП-2300-157/02-25

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование                                                                                                       | Димедрол<br>раствор для внутривенного и внутримышечного введения<br>10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)                                         | Дифенгидрамин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серии                                                                                                        | 540626                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Объем серии                                                                                                        | 4060 уп.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Дата производства                                                                                                  | 24.06.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Дата окончания срока годности                                                                                      | 5 лет<br>До 06.2031                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации                                                            | ЛП-№(013556)-(РГ-РУ) от 13.02.2026<br>Регистрационное удостоверение Р N003993/01 от 27.01.2010, выдано 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»<br>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Номер нормативной документации                                                                                     | ЛП-№(013556)-(РГ-РУ)-130226<br>(последовательность 0002)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Произведено, адрес производственной площадки                                                                       | Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Упаковано, адрес производственной площадки                                                                         | Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки                                                     | Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Результаты анализов                                                                                                | Паспорт № 54/2033-26 от 09.07.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения                                         | Регистрационный номер лицензии<br>ЛО12-00102-77/00010391                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза | № GMP/EA/EU/00911-2023<br>(Хабаровский край, г. Хабаровск,<br>ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2)<br>№ GMP/EA/EU/00915-2023<br>(Хабаровский край, г. Хабаровск,<br>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.<br>Данная серия произведена и упакована на АО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что:<br>* серия произведена в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, лицензией на производство лекарственных средств и требованиями контроля качества лекарственных средств;<br>* серия отвечает требованиям регистрационного досье;<br>* документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества<br>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                                                                                                    | 09.07.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

