

№ 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	22/амп. 0/амп.
12.	Описание упаковки	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-№(007926)-(РГ-RU)-031224	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 медицинскому применению в коробке из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, путь введения («в/в», «в/м», «п/к»), номер серии, дату истечения срока годности. На этикетке-бандероли указывают наименование, товарный знак и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, номер свидетельства на товарный знак, 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 и дата истечения срока годности) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛП-№(007926)-(РГ-RU)-031224	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрация, объем препарата в миллилитрах, путь введения («в/в», «в/м», «п/к»), номер серии, дата истечения срока годности. На этикетке-бандероли указаны наименование, товарный знак и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, информация о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, номер свидетельства на товарный знак, 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 и дата истечения срока годности) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности (срок хранения)	4 года	ЛП-№(007926)-(РГ-RU)-031224	4 года
15.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С		

Контрольный мастер

Пономарёва
(фамилия)


(подпись)

«22» 10 2025 г
(дата)

Заключение ОКК: Мезатон® раствор для инъекций 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 91025 соответствует требованиям ЛП-№(007926)-(РГ-RU)-031224 (последовательность 0001)

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия)


(подпись)

«29» 10 2025 г
(дата)



П А С П О Р Т № 9/3545-25

Наименование

Мезатон®

раствор для инъекций 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10),
коробки картонные

Номер серии (партии)

91025

Дата производства

08 10 25

Годен до

10 29

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

30 240 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(007926)-(РГ-RU)-031224 (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-№(007926)-(РГ-RU)-031224	Прозрачный бесцветный раствор
2.	Идентификация	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 240 до 320 нм должны иметь максимум поглощения при длине волны (272±2) нм. 2. Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора 2 (20 мкг фенилэфрина гидрохлорида и 120 мкг глицерина), должны соответствовать по положению, величине и интенсивности окраски основным пятнам на хроматограмме раствора А стандартного раствора фенилэфрина гидрохлорида (20 мкг) и стандартного раствора глицерина (120 мкг). 3. Качественная реакция	ЛП-№(007926)-(РГ-RU)-031224 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 240 до 320 нм имеют максимум поглощения при длине волны 273 нм. 2. Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора 2 (20 мкг фенилэфрина гидрохлорида и 120 мкг глицерина) соответствуют по положению, величине и интенсивности окраски основным пятнам на хроматограмме раствора А стандартного раствора фенилэфрина гидрохлорида (20 мкг) и стандартного раствора глицерина (120 мкг). 3. Подтверждена
3.	Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном I	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Менее эталона I
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном В ₉	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона В ₉
5.	pH	4,3 – 6,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический	4,96
6.	Примеси	Единичной неидентифицированной примеси – не более 0,5% Не более двух из этих единичных примесей более 0,2% каждой Сумма примесей - не более 1%	ЛП-№(007926)-(РГ-RU)-031224 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0003.15, ОФС.1.2.1.2.0001.15	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
7.	Количественное определение Фенилэфрина гидрохлорид Глицерин	9,5 – 11,0 мг/мл 54,0 – 66,0 мг/мл	ЛП-№(007926)-(РГ-RU)-031224 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	10,0 мг/мл 62,5 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 2300
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 25 ЕЭ/мг ан. № 1345
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Лошакова

(фамилия)

(подпись)

«28» 10 2025 г

(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова

(фамилия)

(подпись)

10

2025 г

(дата)



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 3057/25**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Наименование	Мезатон® раствор для инъекций 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Фенилэфрин
Номер серии	91025
Объем серии	30240 уп.
Дата производства	08.10.2025
Срок годности	4 года До 10.2029
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(007926)-(РГ-RU) от 03.12.2024 Регистрационное удостоверение ЛП-004206 от 21.03.2017 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-№(007926)-(РГ-RU)-031224 (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	№ 9/3545-25 от 29.10.2025
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии ЛО12-00102-77/00010391
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:

Главный технолог

(должность)

М.П.

Максимова О.И.

(ФИО)

Максимов
(подпись)

«29» 10 2025 г.

(дата)