

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
11.	Видимые механические включения	Не более 9 из 315 штук ампул или не более 23 из 630 штук ампул	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	1/315
	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	28/амп. 1/амп.
12.	Упаковка	По 5 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-№(005640)-(РГ-RU)-310524	По 5 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, концентрацию, путь введения («в/в», «в/м»), объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности. На этикетке-бандероли указывают наименование, товарный знак и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе лекарственного препарата (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата), объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, 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, дата истечения срока годности) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛП-№(005640)-(РГ-RU)-310524	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, путь введения («в/в», «в/м»), объем препарата в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности. На этикетке-бандероли указаны наименование, товарный знак и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, информация о составе лекарственного препарата (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата), объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, 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, дата истечения срока годности) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности (срок хранения)	4 года	ЛП-№(005640)-(РГ-RU)-310524	4 года
15.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.		

Контрольный мастер

Юкомзан
(фамилия)


(подпись)

«28» 05 2025 г.
(дата)

Заключение ОКК: Дибазол раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 30525 соответствует требованиям ЛП-№(005640)-(РГ-RU)-310524 (последовательность 0001)

Начальник ОКК
М.П.

Еремеева
(фамилия)


(подпись)

«06» 06 2025 г.
(дата)





**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**
№ 1538/25

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Наименование	Дибазол раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Бендазол
Номер серии	30525
Объем серии	12600 уп.
Дата производства	21.05.2025
Срок годности	4 года До 05.2029
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(005640)-(РГ-RU) от 31.05.2024 Регистрационное удостоверение ЛС-001560 от 02.04.2012 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 (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-№(005640)-(РГ-RU)-310524 (последовательность 0001)
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8
Номер паспорта, дата выдачи	№ 3/1790-25 от 06.06.2025
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии Л012-00102-77/00010391
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 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
(должность)

Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

06.06.2025 г.
(дата)

П А С П О Р Т № 3/1790-25

Наименование

Дибазол
раствор для внутривенного и внутримышечного введения
10 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

30525

Дата производства

21 05 25

Годен до

05 29

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

12 600 уп.

Анализ выполнен по

ЛП-№(005640)-(РГ-РУ)-310524 (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 с характерным за- пахом	ЛП-№(005640)- (РГ-РУ)-310524	Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом
2.	Идентификация	1. Ультрафиолетовые спек- тры поглощения раствора Б испытуемого раствора и раствора II стандартного раствора бендазола гидро- хлорида (бендазола) в обла- сти от 225 до 300 нм должны иметь максимумы и миним- умы при одних и тех же длинах волн. 2. Качественные реакции (2)	ЛП-№(005640)- (РГ-РУ)-310524 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения рас- твора Б испытуемого рас- твора и раствора II стан- дартного раствора бенда- зола гидрохлорида (бенда- зола) в области от 225 до 300 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен выдерживать срав- нение с эталоном В ₉	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона В ₉
5.	pH	2,8 – 3,3	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	3,20
6.	Примеси	Не более 0,05%	ЛП-№(005640)- (РГ-РУ)-310524	Менее 0,05%
7.	Количественное определение Бендазола гидро- хлорид (бендазол) Спирт этиловый	9,0 – 11,0 мг/мл 9-11%	ЛП-№(005640)- (РГ-РУ)-310524 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	10,1 мг/мл 10,2 %
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1164
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 8,75 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 8,75 ЕЭ/мг ан. № 646
10.	Извлекаемый объем	Не менее 5,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	5,0 мл

Химик-аналитик

Кулыгина
(фамилия)

(подпись)

«05» 06 2025 г.
(дата)Начальник микробиоло-
гической лабораторииГуськова
(фамилия)

(подпись)

« 05 » 06 2025 г.
(дата)