

## ПАСПОРТ № 20/1711-26

Наименование

Лидокаин

раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл,  
ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

200526

Дата производства

26 05 26

Годен до

05 29

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

13 700 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(010093)-(РГ-RU)-260326 (последовательность 0004)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в оригинальной упаковке

| № п/п | Наименование показателей   | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                         | ИД на методы испытаний                                            | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Описание                   | Прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор                                                                                                                                                                                                   | ФЕАЭС 2.5.3.4.                                                    | Прозрачный желтоватого цвета раствор                                                                                                                                                                                                 |
| 2.    | Идентификация              | 1. Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора II испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора II стандартного раствора лидокаина гидрохлорида.<br>2. Качественная реакция | ЛП-№(010093)-(РГ-RU)-260326<br>ФЕАЭС 2.1.3.1.                     | 1. Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора II испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора II стандартного раствора лидокаина гидрохлорида.<br>2. Подтверждена |
| 3.    | Прозрачность               | Препарат должен быть прозрачным                                                                                                                                                                                                                       | ФЕАЭС 2.1.2.1.                                                    | Прозрачный                                                                                                                                                                                                                           |
| 4.    | Цветность                  | Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эт. В <sub>3</sub>                                                                                                                                                                        | ФЕАЭС 2.1.2.2. Метод II                                           | Менее эталона В <sub>3</sub>                                                                                                                                                                                                         |
| 5.    | pH                         | 5,0 – 7,0                                                                                                                                                                                                                                             | ФЕАЭС 2.1.2.3.                                                    | 5,78                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6.    | Примеси                    | Примеси А (2,6-диметиланилин) – не более 0,04%<br>Любой другой примеси – не более 0,2%<br>Общее содержание примесей – не более 1%                                                                                                                     | ЛП-№(010093)-(РГ-RU)-260326<br>ФЕАЭС 2.1.2.28.<br>ФЕАЭС 2.1.2.36. | 0,0003 %<br>Менее 0,2 %<br>Менее 1 %                                                                                                                                                                                                 |
| 7.    | Количественное определение | 19,0-21,0 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                       | ЛП-№(010093)-(РГ-RU)-260326<br>ФЕАЭС 2.1.2.28.<br>ФЕАЭС 2.1.2.36. | 20,3 мг/мл                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.    | Стерильность               | Должен быть стерильным                                                                                                                                                                                                                                | ФЕАЭС 2.1.6.1.                                                    | Стерильный                                                                                                                                                                                                                           |
| 9.    | Пирогенность               | Должен быть апирогенным                                                                                                                                                                                                                               | ФЕАЭС 2.1.6.2.                                                    | ан. № 1938<br>Апирогенный                                                                                                                                                                                                            |
| 10.   | Извлекаемый объем          | Не менее 2,0 мл                                                                                                                                                                                                                                       | ФЕАЭС 2.1.9.9.                                                    | ан. № 566<br>2,0 мл                                                                                                                                                                                                                  |

Химик-аналитик

Бурдлова

(фамилия)

Бурдлова

(подпись)

«10» 06 2026 г.  
(дата)И.о. начальника  
микробиологической  
лаборатории

Колмакова

(фамилия)

Колмакова

(подпись)

«10» 06 2026 г.  
(дата)Начальник  
фармакологической  
лаборатории

Шаховцева

(фамилия)

Шаховцева

(подпись)

«06» 06 2026 г.  
(дата)

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Оператор ЭДО ООО "Компания "Тензор"

Идентификатор: 607c7056-e804-4fd4-abf2-6b456148d42e

ОТПРАВЛЕНО

АО "ДАЛЬХИМФАРМ", Врядий Валентин Иванович  
Эл.доверенность №02723171-cd80-4529-93b8-822395fdb1fa

17.07.26 10:14 (MSK)

Сертификат 0182CF9200A8B3369043246631108CD9CE

| № п/п | Наименование показателей         | Требования ИД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ИД на методы испытаний                                      | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.   | Видимые механические включения   | Должен выдерживать требования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ЛП-№(010093)-(PT-RU)-260326<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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ФЕАЭС 2.1.9.10.                                             | 9/амп<br>0/амп                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 12.   | Описание упаковки                | По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидrolитического класса с точками надлома или кольцами.<br>На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносит непосредственно на ампулы методом глубокой печати.<br>По 10 ампул вместе с листком-вкладышем в коробку из картона.<br>Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ЛП-№(010093)-(PT-RU)-260326                                 | По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати.<br>По 10 ампул вместе с листком-вкладышем в коробку из картона.<br>Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 13.   | Маркировка                       | На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, лекарственную форму, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности.<br>На этикетке-бандероли указывают наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения (страна, город), торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на английском языке, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе лекарственного препарата (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл), объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия хранения, условия отпуска, штриховой код.<br>Номер серии и дата истечения срока годности наносится методом печати на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.<br>При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ), переменная информация, номер серии и дата истечения срока годности) и номер для контроля укладки вторичной (потребительской) упаковки наносится методом печати: на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.<br>При нанесении средств идентификации – номер серии и дата истечения срока годности в виде рельефных оттисков на боковую сторону коробки не наносится. | ЛП-№(010093)-(PT-RU)-260326                                 | На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, лекарственная форма, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности.<br>На этикетке-бандероли указаны наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения (страна, город), торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на английском языке, лекарственная форма, концентрация, информация о составе лекарственного препарата (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл), объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия хранения, условия отпуска, штриховой код.<br>Номер серии и дата истечения срока годности нанесены методом печати на этикетку-бандероль.<br>Средства идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ), переменная информация, номер серии и дата истечения срока годности) и номер для контроля укладки вторичной (потребительской) упаковки нанесены методом печати: на этикетку-бандероль. |
| 14.   | Срок годности (срок хранения)    | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ЛП-№(010093)-(PT-RU)-260326                                 | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 15.   | Условия хранения                 | В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Контрольный мастер

Дозорцева  
(фамилия)

(подпись)

«01» 06 2026 г  
(дата)

Заключение ОКК: Дифлокан раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 200526 соответствует требованиям ЛП-№(010093)-(PT-RU)-260326 (последовательность 0004)

Начальник ОКК

Еремеева  
(фамилия)

(подпись)

«11» 05 2026 г  
(дата)





**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**  
**Готовый лекарственный препарат**  
**№ 1648/26**

Ф01-СОП-2300-157/02-25

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование                                                                                                       | Лидокаин<br>раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (10),<br>коробки картонные                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)                                         | Лидокаин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Номер серии                                                                                                        | 200526                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Объем серии                                                                                                        | 13700 уп.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Дата производства                                                                                                  | 26.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Дата окончания срока годности                                                                                      | 3 года<br>До 05.2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации                                                            | ЛП-№(010093)-(ПГ-РУ) от 12.05.2025<br>Дата переоформления 26.03.2026<br>Регистрационное удостоверение Р.№001261/01 от 05.05.2008. 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»<br>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Номер нормативной документации                                                                                     | ЛП-№(010093)-(ПГ-РУ)-260326<br>(последовательность 0004)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Произведено,<br>адрес производственной площадки                                                                    | Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Упаковано,<br>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,<br>адрес производственной площадки                                                  | Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8,9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Результаты анализов                                                                                                | Паспорт № 20/1711-26 от 11.06.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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)<br>№ GMP/EA/EU/00916-2023<br>(Хабаровский край, г. Хабаровск,<br>ул. Ташкентская, д. 22, стр. 9)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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                                                                                                    | 14.06.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

