

ПАСПОРТ № 44/2008-26

Наименование

Димедрол

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

Номер серии (партии)

440626

Дата производства

22 06 26

Годен до

06 31

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

3 908 уп.

Нормативный документ

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

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

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный раствор	ФЕАЭС 2.5.3.4.	Прозрачный бесцветный раствор
2.	Идентификация	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора дифенгидрамина гидрохлорида в области от 240 до 280 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Качественные реакции (2)	ЛП-№(013556)-(РГ-RU)-130226 ФЕАЭС 2.1.2.24., ФЕАЭС 2.1.3.1.	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора дифенгидрамина гидрохлорида в области от 240 до 280 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Подтверждены
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	ФЕАЭС 2.1.2.1.	Прозрачный
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	ФЕАЭС 2.1.2.2., метод II	Бесцветный
5.	pH	5,0 – 6,5	ФЕАЭС 2.1.2.3.	6,04
6.	Примеси	Единичная примесь – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 1,5 %	ЛП-№(013556)-(РГ-RU)-130226 ФЕАЭС 2.1.2.28., ФЕАЭС 2.1.2.36.	Менее 0,5 % Менее 1,5 %
7.	Однородность дозированных единиц	Не более 15,0 %	ФЕАЭС 2.1.9.14., расчетно-массовый способ	5,1 %
8.	Количественное определение	9,5 – 10,5 мг/мл	ЛП-№(013556)-(РГ-RU)-130226 ФЕАЭС 2.1.2.24.	9,8 мг/мл
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	ФЕАЭС 2.1.6.1.	Стерильный ан. № 1584
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 3,4 ЕЭ/мл	ФЕАЭС 2.1.6.8., Метод А	Менее 3,4 ЕЭ/мл ан. № 984
11.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ФЕАЭС 2.1.9.9.	1,0 мл

Химик-аналитик

Бондарь
(фамилия)Бондарь
(подпись)« 02 » 07 2026 г.
(дата)

И.о. начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(фамилия)Колмакова
(подпись)07 07 2026 г.
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
12.	Видимые механические включения	Должен выдерживать требования	ЛП-№(013556)-(PT-RU)-130226 ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ФЕАЭС 2.1.9.10.	б/амп. 0/амп.
13.	Описание упаковки	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки, самоклеющиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-биперфорацией.	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 инструкцией в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-биперфорацией.
14.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 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. модуля 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)

« 26 » 06 2026 г
(дата)

Заключение ОКК: Димедрол раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 440626 соответствует требованиям ЛП-№(013556)-(PT-RU)-130226 (последовательность 0002)

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия)

(подпись)

« 24 » 04 2026 г
(дата)



1584
4



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
Готовый лекарственный препарат
№ 1917/26

Ф01-СОП-2300-157/02-25

Наименование	<i>Димедрол</i> <i>раствор для внутривенного и внутримышечного введения</i> <i>10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные</i>
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	<i>Дифенгидрамин</i>
Номер серии	<i>440626</i>
Объем серии	<i>3908 уп.</i>
Дата производства	<i>22.06.2026</i>
Дата окончания срока годности	<i>5 лет</i> <i>До 06.2031</i>
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	<i>ЛП-№(013556)-(РГ-RU) от 13.02.2026</i> <i>Регистрационное удостоверение Р N003993/01 от 27.01.2010 приведено в соответствии с Требованиями ЕАЭС для лекарственных препаратов. Документы и данные, содержащиеся в обновленном регистрационном досье, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза-риск» лекарственного препарата.</i>
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	<i>Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»</i> <i>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,</i> <i>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22</i>
Номер нормативной документации	<i>ЛП-№(013556)-(РГ-RU)-130226</i> <i>(последовательность 0002)</i>
Произведено, адрес производственной площадки	<i>Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»</i> <i>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,</i> <i>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2</i>
Упаковано, адрес производственной площадки	<i>Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»</i> <i>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,</i> <i>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2</i>
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	<i>Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»</i> <i>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация,</i> <i>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8</i>
Результаты анализов	<i>Паспорт № 44/2008-26 от 07.07.2026</i>
Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения	<i>Регистрационный номер лицензии</i> <i>Л012-00102-77/00010391</i>
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	<i>№ GMP/EAEU/RU/00911-2023</i> <i>(Хабаровский край, г. Хабаровск,</i> <i>ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2)</i> <i>№ GMP/EAEU/RU/00915-2023</i> <i>(Хабаровский край, г. Хабаровск,</i> <i>ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8)</i>
Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	
Заявление о сертификации	Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия произведена и упакована на АО «ДАЛЬХИМФАРМ» на основании того, что: • серия произведена в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, лицензией на производство лекарственных средств и требованиями контроля качества лекарственных средств; • серия отвечает требованиям регистрационного досье; • документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества разрешена к выпуску на территории Российской Федерации
Фамилия, имя, отчество и должность уполномоченного лица	<i>Небыловская Т.Б. – директор по качеству</i>
Подпись уполномоченного лица	<i>[Подпись]</i>
Дата подписания	<i>07.07.2026</i>

