

ПАСПОРТ № 18/2038-26

Наименование

Дексаметазон
раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (10),
коробки картонные

Номер серии (партии)

180626

Дата производства

22 06 26

Годен до

06 29

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

12 200 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(004949)-(РГ-RU)-031225 (последовательность 0002)

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 или светло-желтого цвета раствор	ЛП-№(004949)-(РГ-RU)-031225	Прозрачный светло-желтого цвета раствор
2.	Идентификация	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика дексаметазона фосфата на хроматограмме стандартного раствора 2. Качественные реакции (2)	ЛП-№(004949)-(РГ-RU)-031225 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания пика дексаметазона фосфата на хроматограмме стандартного раствора 2. Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₅	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₅
5.	pH	7,0 – 8,5	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический	7,81
6.	Примеси	Дексаметазона – не более 1,0% Любой единичной неидентифицированной примеси – не более 1,0% Суммарное содержание примесей – не более 3,0%	ЛП-№(004949)-(РГ-RU)-031225 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	0,07 % 0,07 % 0,20 %
7.	Количественное определение Дексаметазона фосфат Глицерин	3,6–4,4 мг/мл 20,0–25,0 мг/мл	ЛП-№(004949)-(РГ-RU)-031225 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	4,2 мг/мл 22,5 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1584
9.	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апиrogenный ан. № 672
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Доронина
(фамилия)

(подпись)

«09» 07 2026 г
(дата)

И.о.начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(фамилия)

(подпись)

«07» 07 2026 г
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)

(подпись)

«07» 07 2026 г
(дата)

№ 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,	9/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 самонаклеивающиеся 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-№(004949)- (РГ-РУ)-031225	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 коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утвержденные макеты первичной упаковки ЛП-№(004949)-(РГ-РУ) от 03.12.2025 и вторичной упаковки ЛП-№(004949)-(РГ-РУ) от 03.12.2025)	ЛП-№(004949)- (РГ-РУ)-031225	Соответствует разделу 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье (утвержденные макеты первичной упаковки ЛП-№(004949)-(РГ-РУ) от 03.12.2025 и вторичной упаковки ЛП-№(004949)-(РГ-РУ) от 03.12.2025)
14.	Срок годности (срок хранения)	3 года	ЛП-№(004949)- (РГ-РУ)-031225	3 года
15.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.		

Контрольный мастер

Пономарева / Чебанова
(фамилия) (подпись)

«30» 06 2026 г.
(дата)

Заключение ОКК: Дексаметазон раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 180626 соответствует требованиям ЛП-№(004949)-(РГ-РУ)-031225 (последовательность 0002).

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия) (подпись)

«10» 07 2026 г.
(дата)





Наименование	Дексаметазон раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Дексаметазон
Номер серии	180626
Объем серии	12200 уп.
Дата производства	22.06.2026
Дата окончания срока годности	3 года До 06.2029
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(004949)-(РГ-РУ) от 21.03.2024 Дата переоформления 03.12.2025 Регистрационное удостоверение ЛП-001203 от 11.11.2011 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-риски» 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-№(004949)-(РГ-РУ)-031225 (последовательность 0002)
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. 8,9
Результаты анализов	Паспорт № 18/2038-26 от 10.07.2026
Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения	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) № GMP/EAEU/RU/00916-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, 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. Данная серия произведена и упакована на АО «ДАЛЬХИМФАРМ» и 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	Небыловская Т.Б. – директор по качеству
Подпись уполномоченного лица	
Дата подписания	10.07.2026

