

## ПАСПОРТ № 4/1230-26

Наименование	Димедрол раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные
Номер серии (партии)	40426
Дата производства	08 04 26
Годен до	04 31
Количество продукции в серии (кг, шт. и т.д.)	12 084 уп.
Нормативный документ	P N003993/01-200420, изм. № 1

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	Прозрачная бесцветная жидкость	P N003993/01-200420	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Подлинность	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)	P N003993/01-200420 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	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	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Бесцветный
5.	pH	5,0 – 6,5	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	5,34
6.	Родственные примеси	Единичной примеси – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 1,5 %	P N003993/01-200420 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	Не обнаружено Не обнаружено
7.	Однородность дозирования	Не более 15,0%	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 2	3,1 %
8.	Количественное определение	9,5– 10,5 мг/мл	P N003993/01-200420 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	10,0 мг/мл
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 905
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 3,4 ЕД/мл	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 3,4 ЕД/мл ан. № 540
11.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Мареева  
(фамилия)

(подпись)

«21» 04 2026 г  
(дата)

И.о. начальника микробиологической лаборатории

Колмакова  
(фамилия)

(подпись)

«23» 04 2026 г  
(дата)



**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**  
**Готовый лекарственный препарат**  
**№ 1098/26**

Ф01-СОП-2300-157/02-25

Наименование	Димедрол раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Дифенгидрамин
Номер серии	40426
Объем серии	12084 уп.
Дата производства	08.04.2026
Дата окончания срока годности	5 лет До 04.2031
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	Р N003993/01 от 27.01.2010 Дата замены 20.04.2020
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	Р N003993/01-200420, изм. № 1
Произведено, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Упаковано, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8
Результаты анализов	Паспорт № 4/1230-26 от 23.04.2026
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)
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	23.04.2026





№ п/п	Наименование показателей	Требования ИД	ИД на методы испытаний	Результаты испытаний
12.	Видимые механические включения	Должен выдерживать требования	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования
	Невидимые механические включения	Частицы $\geq 10$ мкм - не более 6000/амп. Частицы $\geq 25$ мкм - не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	6/амп. 0/амп.
13.	Упаковка	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла 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 применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	P N003993/01-200420	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 применению в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
14.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают предприятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, состав, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». На коробке указывают номер серии, срок годности. Допускается номер серии и срок годности нанести на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносятся: коробка - на этикетку-бандероль.	P N003993/01-200420	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны предприятие-производитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, состав, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». На коробке указаны номер серии, срок годности. Номер серии и срок годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) нанесены: коробка - на этикетку-бандероль.
15.	Срок годности	5 лет	P N003993/01-200420	5 лет
16.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.		

Контрольный мастер

Солдатова  
(фамилия)

*Солдатова*  
(подпись)

«17» 04 2026 г.  
(дата)

Заключение ОКК: Димедрол раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 40426 соответствует требованиям Р N003993/01-200420, изм. № 1

Начальник ОКК

Еремеева  
(фамилия)

*Еремеева*  
(подпись)

«23» 04 2026 г.  
(дата)



905  
23