

П А С П О Р Т № 51/435-26

Наименование

Аскорбиновая кислота
раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

580226

Дата производства

04 02 26

Годен до

02 28

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

13 516 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(000439)-(РГ-РУ)-191121

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 слегка окрашенный раствор	ЛП-№(000439)-(РГ-РУ)-191121	Прозрачный слегка окрашенный раствор
2.	Подлинность	1. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора аскорбиновой кислоты в области от 230 до 300 нм должны иметь максимум поглощения при (265±2) нм. 2. Качественные реакции (3)	ЛП-№(000439)-(РГ-РУ)-191121 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора аскорбиновой кислоты в области от 230 до 300 нм имеют максимум поглощения при 267 нм. 2. Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эт. Y ₄ или GY ₄	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₄
5.	pH	5,7 – 7,0	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	6,19
6.	Родственные примеси	Испытуемый раствор должен оставаться прозрачным	ЛП-№(000439)-(РГ-РУ)-191121	Прозрачный
7.	Количественное определение	47,5 – 52,5 мг/мл	ЛП-№(000439)-(РГ-РУ)-191121	51,9 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 143
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 1,2 ЕЭ/мл	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 1,2 ЕЭ/мл ан. № 186
10.	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	2,0 мл

Химик-аналитик

Маресна
(фамилия)
(подпись)« 14 » 02 2026 г.
(дата)

И.о. начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(фамилия)
(подпись)19 02 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,	3/амп 0/амп
12.	Описание упаковки	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидrolитического 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-№(004949)-(PT-RU)-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 коробке из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, лекарственную форму, объем препарата в миллилитрах, номер серии и дату истечения срока годности. На этикетке-бандероли указывают наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «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-бандероли, или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛП-№(004949)-(PT-RU)-031225	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, лекарственная форма, объем препарата в миллилитрах, номер серии и дата истечения срока годности. На этикетке-бандероли указаны наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, информация о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «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-бандероли.
14.	Срок годности (срок хранения)	3 года	ЛП-№(004949)-(PT-RU)-031225	3 года
15.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.		

Контрольный мастер

Пономарева
(фамилия)

(подпись)

«12» 05 2026 г.
(дата)

Заключение ОКК: Дексаметазон раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 30426 соответствует требованиям ЛП-№(004949)-(PT-RU)-031225 (последовательность 0002)

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия)

(подпись)

«14» 05 2026 г.
(дата)





СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
Готовый лекарственный препарат
№ 1373/26

Ф01-СОП-2300-157/02-25

Наименование	Дексаметазон раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Дексаметазон
Номер серии	30426
Объем серии	11952 уп.
Дата производства	29.04.2026
Дата окончания срока годности	3 года До 04.2029
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(004949)-(РГ-RU) 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-риск» 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-RU)-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 № 3/1491-26 от 14.05.2026
Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения	Регистрационный номер лицензии ЛО12-00102-77/00010391
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, лицензий 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	Евсеева И.Ю. – инженер-технолог
Подпись уполномоченного лица	
Дата подписания	14.05.2026г.

