

## ПАСПОРТ № 6/1528-26

Наименование

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

Номер серии (партии)

60526

Дата производства

04 05 26

Годеи до

05 29

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

12 200 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(004949)-(РГ-РУ)-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-РУ)-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<br>2. Качественные реакции (2) | ЛП-№(004949)-(РГ-РУ)-031225<br>ГФ XIV,<br>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<br>2. Подтверждены |
| 3.    | Прозрачность   | Должен быть прозрачным  | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.0007.15                                  | Прозрачный   |
| 4.    | Цветность  | Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y <sub>4</sub>  | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.0006.15                                  | Менее эталона Y <sub>4</sub>   |
| 5.    | pH   | 7,0 – 8,5   | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.0004.15,<br>потенциометрический          | 7,73   |
| 6.    | Примеси  | Дексаметазона – не более 1,0%<br>Любой единичной неидентифицированной примеси – не более 1,0%<br>Суммарное содержание примесей – не более 3,0%  | ЛП-№(004949)-(РГ-РУ)-031225<br>ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.2.0001.15 | Не обнаружено<br>Не обнаружено<br>Не обнаружено  |
| 7.    | Количественное определение Дексаметазона фосфат Глицерин | 3,6-4,4 мг/мл<br>20,0-25,0 мг/мл  | ЛП-№(004949)-(РГ-РУ)-031225<br>ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.2.0001.15 | 4,2 мг/мл<br>22,6 мг/мл  |
| 8.    | Стерильность   | Должен быть стерильным  | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.4.0003.15                                  | Стерильный<br>ан. № 1436   |
| 9.    | Пирогенность   | Должен быть апирогенным   | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.4.0005.15                                  | Апирогенный<br>ан. № 449   |
| 10.   | Извлекаемый объем  | Не менее 1,0 мл   | ГФ XIV,<br>ОФС.1.4.2.0003.15                                  | 1,0 мл   |

Химик-аналитик

Бондарь  
(фамилия)[подпись]  
(подпись)« 19 » 05 2026 г  
(дата)

И.о.начальника микробиологической лаборатории

Колмакова  
(фамилия)[подпись]  
(подпись)« 19 » 05 2026 г  
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шахонцева  
(фамилия)[подпись]  
(подпись)« 06 » 05 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 | Частицы $\geq 10$ мкм - не более 6000/амп.<br>Частицы $\geq 25$ мкм - не более 600/амп.   | ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15,  | 21/амп<br>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.<br>На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати.<br>По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробку из картона.<br>Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.  | ЛП-№(004949)-(РГ-RU)-031225 | По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома.<br>Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати.<br>По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробке 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 и дату истечения срока годности.<br>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.<br>На коробке указывают номер серии и дату истечения срока годности.<br>Допускается номер серии и дату истечения срока годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати.<br>При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) наносятся: коробка - на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки. | ЛП-№(004949)-(РГ-RU)-031225 | На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, лекарственная форма, объем препарата в миллилитрах, номер серии и дата истечения срока годности.<br>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.<br>На коробке указаны номер серии и дата истечения срока годности.<br>Номер серии и дата истечения срока годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати.<br>Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) нанесены: коробка - на этикетку-бандероль. |
| 14.   | Срок годности (срок хранения)    | 3 года  | ЛП-№(004949)-(РГ-RU)-031225 | 3 года   |
| 15.   | Условия хранения                 | В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.  |                             |  |

Контрольный мастер

Пономарева / Смирнова Н.В. Вол-  
(фамилия) (подпись)

«14» 05 2026 г  
(дата)

Заключение ОКК: Дексаметазон раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 60526 соответствует требованиям ЛП-№(004949)-(РГ-RU)-031225 (последовательность 0002)

Начальник ОКК

Еремеева  
(фамилия)

Еремеева  
(подпись)

«20» 05 2026 г  
(дата)







**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**  
**Готовый лекарственный препарат**  
**№ 1437/26**

Ф01-СОП-2300-157/02-25

|  |   |
|--|---|
| Наименование   | Дексаметазон<br>раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (10),<br>коробки картонные  |
| Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)   | Дексаметазон  |
| Номер серии  | 60526   |
| Объем серии  | 12200 уп.   |
| Дата производства  | 04.05.2026  |
| Дата окончания срока годности  | 3 года<br>До 05.2029  |
| Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации  | ЛП-№(004949)-(ПГ-РУ) от 21.03.2024<br>Дата переоформления 03.12.2025<br>Регистрационное удостоверение ЛП-001203 от 11.11.2011 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.   |
| 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-№(004949)-(ПГ-РУ)-031225<br>(последовательность 0002)  |
| 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 № 6/1528-26 от 20.05.2026   |
| 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/EAEU/RU/00911-2023<br>(Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2)<br>№ GMP/EAEU/RU/00915-2023<br>(Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8)<br>№ GMP/EAEU/RU/00916-2023<br>(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.<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  | 20.05.2026  |

