

ПАСПОРТ № 9/1560-26

Наименование

Дексаметазон

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

Номер серии (партии)

90526

Дата производства

07 05 26

Годен до

05 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 | 7,78 |
| 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 % 0,06 % 0,13 % |
| 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 | 4,1 мг/мл 22,3 мг/мл |
| 8. | Стерильность | Должен быть стерильным | ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15 | Стерильный ан. № 482 |
| 9. | Пирогенность | Должен быть апирогенным | ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15 | Апирогенный ан. № 493 |
| 10. | Извлекаемый объем | Не менее 1,0 мл | ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15 | 1,0 мл |

Химик-аналитик

Дорогина
(фамилия)

(подпись)

«19» 05 2026 г
(дата)

И.о.начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(фамилия)

(подпись)

«05» 05 2026 г
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)

(подпись)

«12» 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 | Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/амп. | ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15, | 43/амп 1/амп |
| 12. | Описание упаковки | По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидротического класса с точками надлома или кольцами. На ампулы наносят этикетки с маркировкой 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 | 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-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки. | ЛП-№(004949)- (РГ-РУ)-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-бандероль. |
| 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

Солдатова
(фамилия)

Солдатова
(подпись)

«18» 05 2026 г
(дата)

Заключение ОКК: Дексаметазон раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 90526 соответствует требованиям ЛП-№(004949)-(РГ-РУ)-031225 (последовательность 0002)

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия)

Еремеева
(подпись)

«22» 05 2026 г
(дата)





СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
Готовый лекарственный препарат
№ 1467/26

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 | 90526 |
| Объем серии | 12200 уп. |
| Дата производства | 07.05.2026 |
| Дата окончания срока годности | 3 года До 05.2029 |
| 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 № 9/1560-26 от 22.05.2026 |
| 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 | Небыловская Т.Б. – директор по качеству |
| Подпись уполномоченного лица | |
| Дата подписания | 22.05.2026 |

