

ПАСПОРТ № 3/1491-26

Наименование

Дексаметазон

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

Номер серии (партии)

30426

Дата производства

29 04 26

Годен до

04 29

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

11 952 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 ₄	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона Y ₄
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	0,06 % 0,04 % 0,1 %
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 22,6 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1094
9.	Пирогенность	Должен быть апирогенным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 143
10.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Бондарь
(фамилия)Бондарь
(подпись)«13» 05 2026 г.
(дата)

И.о.начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(фамилия)Колмакова Ю.Ю.
(подпись)«14» 05 2026 г.
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)Шаховцева
(подпись)«04» 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 ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частицы ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	110/амп. 1/амп.
12.	Упаковка	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки самоклеющиеся 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.	ЛП-№(000439)-(РГ-RU)-191121	По 2 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.
13.	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, наименование и количество действующего вещества в 1 мл препарата, 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 и срок годности. Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных отливок или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносятся: коробка - на этикетку - бандероль.	ЛП-№(000439)-(РГ-RU)-191121	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, наименование и количество действующего вещества в 1 мл препарата, 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 и 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.
14.	Срок годности	2 года	ЛП-№(000439)-(РГ-RU)-191121	2 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.		

Контрольный мастер

Емельянова
(фамилия)

О.К.М.
(подпись)

«11» 02 2026 г
(дата)

Заключение ОКК: Аскорбиновая кислота раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл; ампулы (10), коробки картонные серия 580226 соответствует требованиям ЛП-№(000439)-(РГ-RU)-191121

Начальник ОКК



Еремеева
(фамилия)

Еремеева
(подпись)

«19» 02 2026 г
(дата)



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**
№ 449/26

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Наименование	Аскорбиновая кислота раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Аскорбиновая кислота
Номер серии	580226
Объем серии	13516 уп.
Дата производства	04.02.2026
Срок годности	2 года До 02.2028
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(000439)-(РГ-RU) от 19.11.2021 Регистрационное удостоверение ЛС-000511 от 06.05.2010 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»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-№(000439)-(РГ-RU)-191121
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
Номер паспорта, дата выдачи	№ 51/435-26 от 19.02.2026
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	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)
Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	

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 действующими Правилами надлежащей производственной практики, 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



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

19.02.2026 г.
(дата)

