



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 353/23**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	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	70123
Объем серии	13824 уп.
Дата производства	31.01.2023
Срок годности	5 лет До 01.2028
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	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	Р N003993/01-200420
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 7/220-23 от 16.02.2023
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00077-ЛС от 19 сентября 2019 года

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на ОАО «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

Уполномоченное лицо:

Директор по качеству-
начальник ОКК

(должность)



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

16.02.2023
(дата)

ПАСПОРТ №_7/220-23_

Наименование препарата по НД

Димедрол раствор для внутривенного
и внутримышечного введения 10 мг/мл – 1 мл №10

Номер серии (партии)

70123

Дата производства

31 01 23

Годеи до

01 28

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

13 824 уп.

Анализ выполнен по

Р N003993/01-200420

(наименование и номер НД)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Р 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)	Р 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.	рН	5,0 – 6,5	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	5,44
6.	Родственные примеси	Единичной примеси – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 1,5 %	Р N003993/01-200420 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	Менее 0,5% Менее 1,5%
7.	Однородность дозирования	Должен соответствовать требованиям	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 2	Соответствует требованиям
8.	Количественное определение	9,5– 10,5 мг/мл	Р N003993/01-200420 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.1.0003.15	10,3 мг/мл
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 216
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 3,4 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 3,4 ЕЭ/мг ан. № 159
11.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Свердлова
(фамилия)

(подпись)

« 04 » 02 2023 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

« 16 » 02 2023 г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
12.	Видимые механические включения	Не более 9 из 315 штук ампул или не более 23 из 630 штук ампул	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	2/315
	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	8/амп. 1/амп.
13.	Упаковка	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома или кольцами. 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. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробке из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
14.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лек. препарата, концентрацию, объем в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают предприятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форму, концентрацию, состав, объем препарата в мл, 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 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 лек. препарата, концентрация, объем в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны предприятие-производитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форма, концентрация, состав, объем препарата в мл, 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.
15.	Срок годности	5 лет	P N003993/01-200420	5 лет
16.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Юкомзан
(фамилия)

Юкомзан
(подпись)

«02» 02 2023 г
(дата)

Заключение ОКК: «Димедрол раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл - 1 мл № 10»

серия 70123 соответствует требованиям P N003993/01-200420



Директор по качеству -

Небыловская
(фамилия)

Небыловская
(подпись)

«16» 02 2023 г
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 01.09.2023 17:28»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
16.02.2023	Димедрол; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), коробки картонные/ -	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	Р N003993/01-200420	ОАО "Дальхимфарм"	70123	-