

ПАСПОРТ №_61/2555-21_

Наименование препарата по НД

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

Номер серии (партии)

610721

Годен до

07 26

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

13 968 уп.

Дата производства

07 21

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.	pH	5,0 – 6,5	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	5,60
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	10,1 мг/мл
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 2166
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 3,4 ЕЭ/мг	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 4/2 ЕЭ/мг ан. № 1123
11.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Ежова
(фамилия)_____
(подпись)«29» 07 2021 г.
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)_____
(подпись)«08» 08 2021 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	35/амп 0/амп
13.	Упаковка	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку картонную. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛСР-000777/08-221020	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку картонную. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
14.	Маркировка	На ампуле: торговое наименование лек. препарата, концентрацию, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: предприятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес, торговое наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форму, концентрацию, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, 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». Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости наносятся средства идентификации (контрольный идентификационный знак).	ЛСР-000777/08-221020	На ампуле: торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: предприятие-производитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес, торговое наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форма, концентрация, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, 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, номер серии, срок годности, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению», контрольный идентификационный знак.
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Чабанова
(фамилия)

(подпись)

« 06 » 08 2021 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Фуросемид раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл -2 мл № 10» серия 1470821 соответствует требованиям ЛСР-000777/08-221020



Небыловская
(фамилия)

(подпись)

« 08 » 08 2021 г.
(дата)



2292
10



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 2560/21**

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	610721
Объем серии	13968 уп.
Дата производства	07.2021
Срок годности	5 лет До 07.2026
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, 22
Номер нормативной документации	Р N003993/01-200420
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 61/2555-21 от 10.08.2021
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00077-ЛС от 19 сентября 2019 года
Сертификаты	сертификаты соответствия системы менеджмента качества в СИСТЕМЕ СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 19.2176.026, 19.2176.026/1, срок действия до 15.11.2022 г.; сертификат соответствия в Системе добровольной сертификации систем менеджмента «СЕРТ-ОСМ» АО «ВНИИС» № ОСМ RU.04-С 21-160, срок действия до 29.05.2022 г.

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:

Иванов И.И. ОКК

Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

10.08.2021
(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	13/амп. 0/амп.
13.	Упаковка	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку картонную. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	P N003993/01-200420	По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку картонной. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
14.	Маркировка	На ампуле: торговое наименование лек. препарата, концентрацию, объем в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: 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». Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости наносится средства идентификации (контрольный идентификационный знак).	P N003993/01-200420	На ампуле: торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: 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, номер серии, срок годности, контрольный идентификационный знак, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению».
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Юкомзан
(фамилия)

Юкомзан
(подпись)

«27» 07 2021г
(дата)

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

серия 610721 соответствует требованиям P N003993/01-200420

Начальник ОКК

Небыловская
(фамилия)

Небыловская
(подпись)

«10» 08 2021г
(дата)



21.08
10



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 02.09.2021 13:07»

Дата внесения в АНС 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
10.08.2021	Димедрол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	P N003993/01-200420	ОАО "Дальхимфарм"	610721	-