

ПАСПОРТ № 150/2552-26

Наименование

Димедрол

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл
1 мл, ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

1500726

Дата производства

30 07 26

Годен до

07 31

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

3 992 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(013556)-(РГ-RU)-130226 (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 раствор	ФЕАЭС 2.5.3.4.	Прозрачный бесцветный раствор
2.	Идентификация	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного рас- твора дифенгидрамина гидро- хлорида в области от 240 до 280 нм должны иметь макси- мумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Качественные реакции (2)	ЛП-№(013556)- (РГ-RU)-130226 ФЕАЭС 2.1.2.24., ФЕАЭС 2.1.3.1.	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения ис- пытуемого раствора и стандартного раствора дифенгидрамина гидро- хлорида в области от 240 до 280 нм имеют макси- мумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. 2. Подтверждены
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	ФЕАЭС 2.1.2.1.	Прозрачный
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	ФЕАЭС 2.1.2.2., метод II	Бесцветный
5.	pH	5,0 – 6,5	ФЕАЭС 2.1.2.3.	5,72
6.	Примеси	Единичная примесь – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 1,5 %	ЛП-№(013556)- (РГ-RU)-130226 ФЕАЭС 2.1.2.28., ФЕАЭС 2.1.2.36.	Менее 0,5 % Менее 1,5 %
7.	Однородность дозированных единиц	Не более 15,0 %	ФЕАЭС 2.1.9.14., расчетно-массовый способ	5,4 %
8.	Количественное определение	9,5– 10,5 мг/мл	ЛП-№(013556)- (РГ-RU)-130226 ФЕАЭС 2.1.2.24.	9,9 мг/мл
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	ФЕАЭС 2.1.6.1.	Стерильный
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 3,4 ЕЭ/мг	ФЕАЭС 2.1.6.8., Метод А	ан. № 2009 Менее 3,4 ЕЭ/мг
11.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ФЕАЭС 2.1.9.9.	ан. № 1173 1,0 мл

Химик-аналитик

Лабутина
(фамилия)

(подпись)

«08» 08 2026 г.
(дата)И.о. начальника микробио-
логической лабораторииКолмакова
(фамилия)

(подпись)

«14» 08 2026 г.
(дата)