



# ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
Тел.: +38 (057) 700-97-60  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050  
Термін дії з 21.12.2012 р.  
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")



## Аналітичний лист № 494

**Димедрол, розчин для ін'єкцій 1% по 1 мл в ампулах №10х1 у блістері у коробці**  
1 мл розчину містить: дифенгідраміну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину - 10 мг

№UA/8514/01/01 від 26.04.2018  
№ серії 01420423  
356 690 амп.  
Дата виробництва 02.04.23  
ТОВ "ФК Здоров'я";  
Дата видачі результату 24.04.23  
м. Харків, вул. Шевченка, 22;  
Придатний до 04.27  
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/8514/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з кислотою сірчаною (дифенгідрамін)	Кольорова реакція з кислотою сірчаною (дифенгідрамін); відповідає.
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Прозорий.
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	Безбарвний.
5	pH	Від 5,0 до 6,5.	6,37
6	Аномальна токсичність	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.6.9.	Відповідає.
7	Ідентифікація	Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр 5% розчину препарату в області від 240 нм до 270 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (253±2) нм, (258±2) нм та (264±2) нм. Характерна реакція а) на хлориди.	Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр 5% розчину препарату в області від 240 нм до 270 нм має максимуми за довжин хвиль 253 нм, 258 нм, 264 нм. Характерна реакція а) на хлориди: відповідає.
8	Кількісне визначення	Метод СФ (дифенгідраміну гідрохлорид): в 1 мл препарату від 9,5 мг до 10,5 мг (на момент випуску); від 9,0 мг до 11,0 мг (в процесі зберігання).	Метод СФ (дифенгідраміну гідрохлорид): 10,20 мг/мл.
9	Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл.	Відповідає.
10	Супровідні домішки	Метод ТШХ. Не більше 1% будь-якої індивідуальної домішки.	Метод ТШХ. Менше 1% будь-якої індивідуальної домішки.
11	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний.
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранічний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 34 МО/мл.	Менше 34 МО/мл.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
14	Механічні включення	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром, більше або рівним 25 мкм - не більше 600; - видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток, ДФУ 2.9.20	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері - 36; розміром, більше або рівним 25 мкм - 1; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток, ДФУ 2.9.20
15	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/8514/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.  
Серія 01420423 готової продукції Димедрол, розчин для ін'єкцій 1% по 1 мл в ампулах №10х1 у блістері у коробці ДОЗВОЛЕНА до передачі на склад

*[Signature]* О.В. Мірошніченко

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

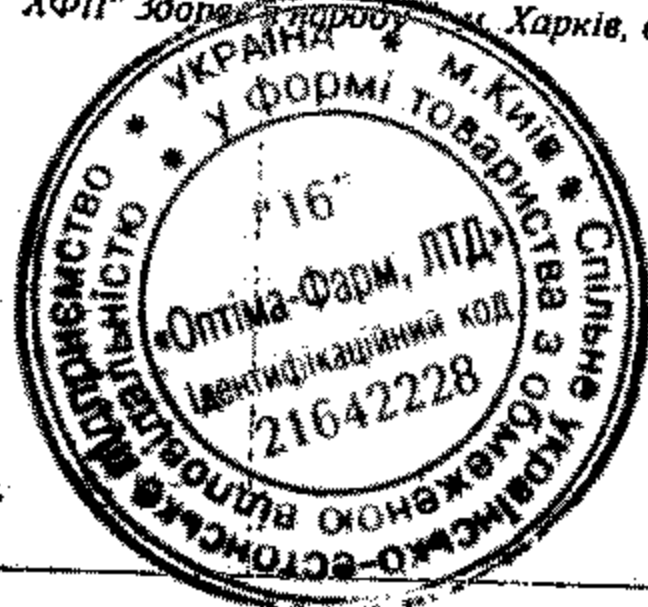
Дата підписання « 24 » 04 20 23 р.

*[Signature]* В.С. Булова

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" "Здоров'я народу" м. Харків, вул. Куликівська 41



*Вулиця 10362*  
*280523*