



ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ПРОИЗВОДСТВО  
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я., д. 15А  
Телефон: +7 (495) 414-61-95, телефон/факс: +7 (499) 149-02-13

**ПАСПОРТ № 40**  
от « 18 » апреля 2025г.

ПРОДУКТ	ДАЛАРГИН лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1мг (ампула), 1мг x 10 (пачка картонная)
СЕРИЯ №	080225
ОБЪЕМ СЕРИИ	1717 упаковок
ПРОИЗВЕДЕНО	21.02.2025
ГОДЕН ДО	02.2030
ХРАНЕНИЕ	В защищенном от света месте при температуре не выше 20°C
КОНТРОЛЬ ПО НД	P N001319/01-160321

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	ОПИСАНИЕ (органолептический)	Белая пористая масса или аморфный порошок. Допускается запах уксусной кислоты.	Белая пористая масса без запаха
2.	ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО
3.	ВРЕМЯ РАСТВОРЕНИЯ (визуальный)	Не более 30 с	Менее 30 с
4.	ПРОЗРАЧНОСТЬ РАСТВОРА	Раствор должен быть прозрачным (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15 «Прозрачность и степень мутности жидкостей»)	Прозрачный
5.	ЦВЕТНОСТЬ РАСТВОРА	Раствор должен быть бесцветным (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15 «Степень окраски жидкостей»)	Бесцветный
6.	рН РАСТВОРА	От 5,0 до 7,0 раствор, полученный в испытании на Прозрачность раствора (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия», метод 3)	6,7
7.	МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах (визуальный метод) и ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15 «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения (счетно-фотометрический метод). Невидимых частиц размером $\geq 10$ мкм – не более 6000/ампула, невидимых частиц размером $\geq 25$ мкм- не более 600/ ампула	Выдерживает требования  2 частицы /ампула 0 частиц /ампула
8.	РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)	Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5%; Сумма примесей- не более 3,0%	0,2 % 0,6 %
9.	ВОДА (методом К. Фишера, методика Б, или микрометод кулонометрический)	Не более 7,0 % (ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15 «Определение воды»)	Метод К. Фишера, методика Б 2,5 %
10.	БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ	Не более 70,0 ЕЭ/мг (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины», гель-тромб тест (метод А)).	Менее 70 ЕЭ на 1 мг активного вещества
11.	СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным. Испытание проводят методом мембранной фильтрации (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность»)	Стерильный
12.	ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ВЭЖХ)	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18 «Однородность дозирования», способ 1. Содержание действующего вещества в каждой из 10 ампул должно находиться в интервале от 90,0 до 110,0 %	Выдерживает требования  От 96,9 % до 101,3 %
13.	КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)	От 0,90 до 1,10 мг, в пересчете на безводное, свободное от уксусной кислоты вещество	0,99 мг
14.	УПАКОВКА	По 1мг в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 1 мл или 2 мл с точкой или кольцом надлома по ТУ 9462-001-84299122-2010. На каждую ампулу наносят этикетку самоклеящуюся.	По 1мг в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 2 мл с точкой надлома по ТУ 9462-001-84299122-2010. На каждую ампулу нанесена этикетка самоклеящаяся. По 5 ампул помещено в контурную ячейковую



ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ПРОИЗВОДСТВО  
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я., д. 15А  
Телефон: +7 (495) 414-61-95, телефон/факс: +7 (499) 149-02-13

		<p>По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной типа ЭП-73 по ГОСТ 25250-88 или импортной.</p> <p>1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87 помещают в пачку из картона коробочного марки хром-эрзац по ГОСТ 7933-89 или импортного.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>упаковку из пленки поливинилхлоридной типа ЭП-73 по ГОСТ 25250-88.</p> <p>2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 помещены в пачку из картона коробочного марки хром-эрзац по ГОСТ 7933-89.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>
15.	МАРКИРОВКА	<p>На этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата, сокращенное наименование предприятия – изготовителя, дозировку в миллиграммах, номер серии, срок годности («Годен до...»).</p> <p>На пачке указывают наименование и реквизиты (адрес, телефон, факс) предприятия-изготовителя, адрес сайта, сокращенное наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, состав с указанием наименования и содержания действующего вещества в миллиграммах, дозировку в миллиграммах, количество ампул в упаковке, условия хранения, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности («Годен до...»), штриховой код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата.</p> <p>Транспортировка в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>На этикетке ампулы указано торговое наименование препарата, сокращенное наименование предприятия – изготовителя, дозировка в миллиграммах, номер серии, срок годности («Годен до...»).</p> <p>На пачке указано наименование и реквизиты (адрес, телефон, факс) предприятия-изготовителя, адрес сайта, сокращенное наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, состав с указанием наименования и содержания действующего вещества в миллиграммах, дозировка в миллиграммах количество ампул в упаковке, условия хранения, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности («Годен до...»), штриховой код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата.</p> <p>Транспортировка в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>
16.	СРОК ГОДНОСТИ	5 лет	5 лет

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

**ДАЛАРГИН** лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1мг серия № 080225 соответствует требованиям Р N001319/01-160321 и пригоден для использования до 02.2030

РУКОВОДИТЕЛЬ СЛУЖБЫ  
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
(УЛ)





Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России)  
121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, ИНН 7731243467

### РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата  
№ 40 от 21.04.2025 г.

Торговое наименование	Даларгин
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил аргинин
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка	1 мг
Форма выпуска	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 мг (ампула) x 10 (пачка картонная)
GTIN	04601582000059
Номер серии	080225
Объем серии, упаковки	1717
Дата производства	21.02.2025 г.
Годен до	02.2030 г.
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, Россия, 121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д.15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48 (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)
Номер и дата регистрационного удостоверения	Р N001319/01 от 23.12.2009 г. Дата внесения изменений в РУ 16.03.2021 г.
Номер нормативной документации	Р N001319/01-160321
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, Россия, 121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д.15А
Номер паспорта, дата выдачи	40 от 18.04.2025 г.

**Заключение:** Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат Даларгин лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 мг, серия 080225 произведен в соответствии с лицензией на осуществление производства лекарственных средств, требованиями Правил надлежащей производственной практики и соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Разрешение действительно до 28.02.2030 г.

Уполномоченное лицо  
Приказ МЗ РФ от 08.10.2021 № 978  
Код в реестре УЛ № 10327



подпись



Т.Е. Спорягина  
инициалы, фамилия

ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России  
Экспериментальное производство медико-биологических препаратов

**Уведомление**

о внесении сведений в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора

Наименование ЛП (лекарственная форма, дозировка, форма выпуска)	Номер серии	Внутренний идентификатор	Дата внесения	Статус (опубликовано/ не опубликовано)
Даларгин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 мг № 10	080225	4806129	21.04.2025 г.	* опубликовано

Специалист ООК

  
(подпись)

Чулкова Е.А.

« 21 » 04 2025 г