

Сертификат качества серии № 8705 от 26.09.2022

ПАПАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД, раствор для инъекций 20 мг/мл, ампула 2 мл

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-002381

Номер серии	010822
Дата начала производства	27.08.2022
Количество	34844 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛП-002381-210214, Изм. №1, №2

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Прозрачная слабо окрашенная жидкость.	Соответствует
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 260 до 350 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн.	Соответствует
	<u>ТСХ</u> Основное пятно на хроматограмме раствора Б должно находиться на уровне пятна на хроматограмме раствора СО папаверина гидрохлорида (5мкг)	Соответствует
	<u>Качественные реакция с нингидрином</u> Сине-фиолетовое окрашивание (метионин)	Соответствует
	<u>Качественная реакция с 0,01% раствором железа (III) сульфата и раствором ксиленового оранжевого</u> Красно-фиолетовая окраска раствора переходит в желтую (динатрия эдетат)	Соответствует
Прозрачность	<u>Визуальный</u> Препарат должен быть прозрачным.	Соответствует
Цветность	<u>Визуальный</u> Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном GY ₅ .	Соответствует
pH	<u>Потенциометрически</u> От 3,0 до 4,0	3,4
Извлекаемый объем	<u>Измерение калиброванным шприцем</u> Не менее 2,0 мл.	> 2,0мл
Механические включения	<u>Визуальный</u> Не более 9 ампул с включениями.	Не обнаружено
	<u>Счетно-фотометрический</u> Невидимые частицы: ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу; ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу.	415 36
Посторонние примеси	<u>ТСХ</u> Одно пятно примеси – не более 1,0 %.	Не обнаружено
Количественное определение	<u>Спектрофотометрический</u> От 19,0 до 21,0 мг папаверина гидрохлорида в 1 мл препарата.	20,3 мг/мл
Стерильность	<u>Мембранная фильтрация</u> Препарат должен быть стерильным.	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	<u>ЛАЛ-тест</u> Не более 2,9 ЕЭ/мг папаверина гидрохлорида.	Соответствует
Упаковка	По 2 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо. На ампулы наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.	По 2 мл препарата в ампуле бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой. На ампулы наклеена этикетка самоклеящаяся. По 5 ампул помещено в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку).

	1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	
Маркировка	<p>На этикетке ампулы указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, путь введения: «в/в, в/м, п/к», наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата, путь введения: «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Стерильно», «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>На этикетке ампулы указано: торговое наименование лекарственного препарата, концентрация в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, путь введения: «в/в, в/м, п/к», наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата, путь введения: «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, концентрация в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Стерильно», «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	2 года	Годен до: 07/2024
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-002381-210214, Изм. №1, №2
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК  /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 20.02.2023 14:29»

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
28.09.2022	Папаверина гидрохлорид; раствор для инъекций 20 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП 002381-210214; Изм. №1 к ЛП 002381-210214; Изм. №2 к ЛП 002381-210214	ООО Озон	010822	-