

 Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь

Данная серия ЛП произведена в соответствии
с требованиями GMP и регистрационного документа
Уполномоченное лицо

подпись Т.В. Батура
ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 13.07.2021
дата

Т.В. Батура
ПОДП

ПАСПОРТ № 82

Наименование продукции по ТНПА Димедрол, раствор для внутримышечного введения,
10 мг/мл, 1 мл №10

Номер серии 1020621

Дата производства 27.06.2021

Количество в серии 21249 шт

Испытания произведены по НД ЛП 001967-280618, изм.1

Наименование показателя	Требования ТНПА	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (ГФ XIII, визуальный)	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
Подлинность: - дифенгидрамина гидрохлорид (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО дифенгидрамина гидрохлорида, приготовленные для количественного определения, в области от 240 до 280 нм должны иметь максимум при 257 ± 2 нм и минимум поглощения при 244 ± 2 нм.	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО дифенгидрамина гидрохлорида, приготовленные для количественного определения, в области от 240 до 280 нм имеют максимум при <u>257</u> нм и минимум поглощения при <u>244</u> нм.	Соответствует
- дифенгидрамина гидрохлорид (ТСХ)	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении родственных примесей (определение диметиламинотантала), должно обнаружиться основное пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора А СО дифенгидрамина гидрохлорида.	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении родственных примесей, обнаружено основное пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора А СО дифенгидрамина гидрохлорида.	Соответствует
хлориды (ГФ XIII. Качественная реакция)	Должен образовываться белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16% и растворимый в растворе аммиака 10%.	Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16% и растворимый в растворе аммиака 10%.	Соответствует
Прозрачность (ГФ XIII)	Лекарственный препарат должен быть прозрачным	Лекарственный препарат прозрачный	Соответствует
Цветность (ГФ XIII)	Лекарственный препарат должен быть бесцветным	Лекарственный препарат бесцветный	Соответствует
Механические включения: - видимые частицы (ГФ XIII)	Лекарственный препарат должен выдерживать требования	Лекарственный препарат выдерживает требования	Соответствует
- невидимые частицы (ГФ XIII, светорассеивающий фотометрический)	Частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 в 1 ампуле Частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600 в 1 ампуле	Частиц размером ≥ 10 мкм - <u>92</u> в 1 ампуле Частиц размером ≥ 25 мкм - <u>15</u> в 1 ампуле	Соответствует
pH (ГФ XIII, потенциометрическое определение)	От 5,0 до 7,0	<u>5,6</u>	Соответствует
Родственные примеси: (ТСХ) - бенгидрол - бензофенон - диметиламинотантал	Не более 1,0 % Не более 0,05 % Должен отсутствовать	бенгидрол - менее 1,0 % бензофенон - менее 0,05 % диметиламинотантал - отсутствует	Соответствует Соответствует Соответствует
Низкокапельный объем (ГФ XIII)	Не менее 1,0 мл	<u>1,0 мл</u>	Соответствует
Стерильность (ГФ XIII, метод прямого посева)	Лекарственный препарат должен быть стерильным	Лекарственный препарат стерильный	Соответствует
Бактериальные эндотоксины (ГФ XIII)	Предельно допустимое содержание бактериальных эндотоксинов не более 3,4 ЕД на 1 мг дифенгидрамина гидрохлорида	Предельно допустимое содержание бактериальных эндотоксинов менее 3,4 ЕД на 1 мг дифенгидрамина гидрохлорида	Соответствует
Количественное определение: - дифенгидрамина гидрохлорид (УФ-спектрофотометрия)	От 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл	<u>10,0</u> мг в 1 мл	Соответствует
Упаковка	1 мл препарата в ампулы из стекла марки УСП-1 по ТУ У 00480945-005-96 или в ампулы из стекла марок ХТ-1, ПЛО-АХ по ТУ ВУ 600012031.003-2009, или в ампулы из стекла марок НК по ТУ 9462-001-53908805.	1 мл в ампулы из стекла марки УСП-1. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеющаяся. 10 ампул с кольцом излома и инструкцией по медицинскому применению помещены	Соответствует

	2006. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст наносят на ампулу методом глубокой печати быстро-засыхающей краской. 18 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона полиграфического или картона хром-эра или макулатурного картона с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной или бумаги для многокрасочной печати. 19 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона хром-эра или картона целлюлозного с вкладышем для фиксации ампул из картона хром-эра или картона целлюлозного. Коробки и пачки упаковывают в групповую упаковку. В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, сложенные ножом или скарификатором для вскрытия ампул не предусматриваются. Групповая и транспортная тара по ГОСТ 17768-90.	в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул. Пачки упакованы в групповую упаковку. Групповая и транспортная тара по ГОСТ 17768-90.	
Маркировка	На ампулу наносят торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства лекарственного препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности). На этикетку самоклеящуюся наносят наименование предприятия-изготовителя, страну производителя, торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», «интريمышечное», номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства лекарственного препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указывают «до» и дату окончания срока годности), фармакод. На пачке указывают наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:  , адрес, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу, количество ампул, «стерильно», «интريمышечное», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, номер серии, срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), дату производства, регистрационный номер, штриховой код, фармакод, номер версии графического оформления, тематический рисунок (изображение ампул), адрес в Интернете и адрес электронной почты, телефон, допускается нанесение средств идентификации. На этикетке-бандероли указывают наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:  , адрес, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концен-	На этикетку самоклеящуюся нанесено наименование предприятия-изготовителя, страна производителя, торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», «интريمышечное», номер серии, срок годности, фармакод. На пачке указано наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:  , адрес, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу, количество ампул, «стерильно», «интريمышечное», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, номер серии, срок годности, дата производства, регистрационный номер, штриховой код, фармакод, номер версии графического оформления, тематический рисунок (изображение ампул), адрес в Интернете и адрес электронной почты, телефон, дополнительно нанесен QR код.	Соответствует

	травяной, объем препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу, количество ампул в упаковке, «стерильно», «внутримышечное», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, номер серии, срок годности (указывают «Годен до „ „ и дату окончания срока годности», «Дата производства», регистрационный номер, штриховой код, фармакологическую или другую техническую информацию (буквы, цифры, символы и/или их комбинация), номер версии графического оформления. Номер серии, дату производства и срок годности лекарственного препарата наносят на боковую сторону коробки.		
Срок годности	4 года	20 06 2025	Соответствует

Хранение: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Аналитическая лаборатория 07.07.2021 лаборант И.Н. Крюкова

Микробиологическая лаборатория 30.06.2021 дата должность И.Н. Сафранова
13.07.2021 дата должность И.В. Сидорова

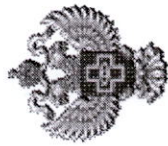
Заключение: лекарственный препарат Димедрол, раствор для внутримышечного введения, 10 мг/мл, 1 мл №10 № серии 1020621 соответствует по проверенным показателям требованиям ИД ЛП 001967- 280618, ил.1

Начальник ОКК 13.07.2021
Дата



О.В. Зенько
ИОФ





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗАЩИТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 26.10.2021 16:30»

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
26.07.2021	Димедрол; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-001967-250521	ООО "Бионафарм"	1020621	-
22.07.2021	Димедрол; раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-001967-280618; Изм. №1 к ЛП-001967-280618	ООО "ИННОЛЕК"	1020621	-