



Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь

Данная серия ЛП произведена в соответствии с требованиями GMP (регистрационного досье)

Уполномоченное лицо

подпись

Т.В. Батура

ИОФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН

дата

13.05.2025

Продукция произведена в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики КАЗС

ПАСПОРТ № 15

Наименование лекарственного препарата по ТНПА **ДРОТАВЕРИН таблетки, 40 мг № 20 (10x2)**

Номер серии **3280425**

Дата производства **22.04.2025**

Количество в серии **18036 уп.**

Испытания проведены по **ИД ЛС-000547-270323**

Фармацевтическая субстанция:



наименование **Дротаверин**

производитель **Чжесизли Анелой Кангю Фармацевтикал Ко. Лтд**

страна производства **Китай**

номер партии **KY-DH-20220916**

Наименование показателей, методы контроля	Требования ТНПА	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (визуальный, ГФ РФ, ОФС «Таблетки»)	Таблетки желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.	Таблетки желтого с зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.	Соответствует
Подлинность: - дротаверина гидрохлорид (ГФ РФ, ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»)	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) дротаверина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 230 до 420 нм должны иметь максимумы при длинах волн (240±2), (302±2), (353±2) нм и минимумы при длинах волн (261±2) и (322±2) нм.	Ультрафиолетовые спектры поглощений испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) дротаверина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 230 до 420 нм имеют максимумы при длинах волн 240 нм, 302 нм, 353 нм и минимумы при длинах волн 261 нм и 322 нм.	Соответствует
- дротаверин (ГФ РФ, ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»)	Время удерживания пика дротаверина на хроматограмме испытуемого раствора приготовленного для определения родственных примесей, должно соответствовать времени удерживания пика дротаверина на хроматограмме раствора сравнения (а).	Время удерживания пика дротаверина на хроматограмме испытуемого раствора приготовленного для определения родственных примесей, соответствует времени удерживания пика дротаверина на хроматограмме раствора сравнения (а).	Соответствует
- хлориды (ГФ РФ, ОФС «Общие реакции на подлинность»)	Фильтрат должен выдерживать характерную реакцию на хлориды.	Образовался творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимый в растворе аммиака.	Соответствует
Однородность массы: (ГФ РФ, ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм»)	Средняя масса - от 133 мг до 147 мг 18/20 не более ± 7,5 % 2/20 не более ± 15 %	140 мг - 1,4 % + 0,7 %	Соответствует
Определение вспомогательных веществ (ГФ РФ, ОФС «Таблетки»)	Тяжел - не более 3,0 %	2,5 %	Соответствует
Растворение (ГФ РФ, ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»)	Не менее 70% (Q) через 45 минут	86 - 94 %	Соответствует
Родственные примеси: (ГФ РФ, ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»)			
- любая единичная примесь	Не более 0,5 %	Не обнаружено	Соответствует
- сумма примесей	Не более 1,0 %	Не обнаружено	Соответствует
Однородность дозирования (ГФ РФ, ОФС «Однородность дозирования», Способ 2)	AV ≤ 15,0 %	AV = 1,8 %	Соответствует

Количественное определение: (ГФ РФ, ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях») - дробная масса гидрохлорид	От 37,0 мг до 43,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	39,5 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	Соответствует
Микробиологическая чистота (ГФ РФ, ОФС «Микробиологическая чистота» Категория 3А) - общее число аэробных микроорганизмов в 1 г - общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - Escherichia coli в 1 г	Не более 10 ³ КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г	50 КОЕ/г Не обнаружено в 1 г Отсутствует в 1 г	Соответствует Соответствует Соответствует
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или пленки из неидентифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств по ТУ УТМКФ-Е-1/07/2016 и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги по ТУ 1811-002-45694918-97 или фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014 или материала комбинированного марки МК Л-Ф по ТУ У 27.4-14022407-007:2007 на основе фольги. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона хром-эрац или из картона целлюлозного.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона целлюлозного.	Соответствует
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают полное наименование предприятия-изготовителя, наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, 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). На пачке указывают полное наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:   , адрес, наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку (указывают наименование и содержание действующего вещества и перечень некоторых вспомогательных веществ), «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают без рецептов», условия хранения, регистрационный номер, номер версии графического оформления, номер серии, дату производства, срок годности (указывают «Где-то до» и дату окончания срока годности), тематический рисунок (изображение таблеток), фармакод, штриховой код, адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, средства идентификации.	На контурной ячейковой упаковке указано: полное наименование предприятия-изготовителя, наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают без рецептов», условия хранения, регистрационный номер, номер версии графического оформления, номер серии, дата производства, срок годности, тематический рисунок, фармакод, штриховой код, адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, нанесено средство идентификации (двумерный штриховой код (Data-Matrix)).	Соответствует
Срок годности	2 года	до 04.2027	Соответствует

Хранение: в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Аналитическая лаборатория

12.05.2025

дата

ХИМИК

должность

И.В.Асташко

ИОФ

13.05.2025

дата

ХИМИК

должность

В.Э.Куновский

ИОФ

Микробиологическая лаборатория

10.05.2025

дата

микробиолог

должность

Л.А.Воронович

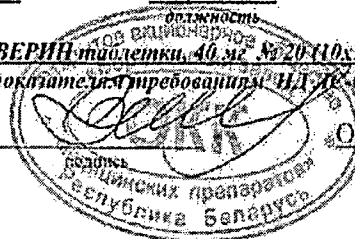
ИОФ

Заключение: лекарственный препарат ДРОТАВЕРИН таблетки, 40 мг №20 (10x2), № серии 3280425 соответствует по проверенным показателям требованиям ЧД ТС-000547-270323.

Начальник ОКК

13.05.2025

дата



О.В.Зенько

ИОФ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 04.06.2025 13:00»

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	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
22.05.2025	Дротаверин; таблетки 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ –	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛС-000547-270323	ООО "ВИЛЕНУМ"	3280425	-	
20.05.2025	Дротаверин; таблетки 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ –	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛС-000547-270323	ООО "БионаФарм"	3280425	-	