



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 267

Страница 1 из 4

Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные

МНН - Дротаверин

Номер серии 30123

Количество 24648 упаковок

Дата 22.01.2023
производства

Лицензия на производство № Л012-00102-77/00010672 от 19.04.2022 г

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС № GMP/EABU/RU/00377-2022,

Регистрационное удостоверение: ЛС-001642 от 20.03.2020

Нормативная документация: ЛС 001642-200320, изм. № 1 от 28.05.2021

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость от светло-желтого до интенсивно желтого или от зеленовато-желтого до интенсивно желтого с зеленым оттенком цвета	Прозрачная зеленовато-желтого цвета жидкость
Подлинность - дротаверина гидрохлорид	ГФ РФ, ОФС. 1.2.1.1.0003.15 УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО дротаверина гидрохлорида, в области от 230 до 420 нм должны иметь максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн. ВЭЖХ. ГФ РФ, ОФС. 1.2.1.2.0005.15 Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО дротаверина гидрохлорида	Подтверждена Подтверждена
- этанол	ГХ. ГФ РФ, ОФС. 1.2.1.2.0004.15 Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этанола на хроматограмме раствора СО этанола.	Подтверждена
- хлориды	ГФ РФ, ОФС. 1.2.2.0001.15 Качественная реакция	Положительная
- сульфиты	ГФ РФ, ОФС. 1.2.2.0001.15 Качественная реакция А	Положительная
- бензетония хлорид	Качественная реакция	Положительная
- метабисульфит натрия	Качественная реакция	Положительная
- динатрия эдетата	Качественная реакция	Положительная
дигидрат		
Прозрачность	ГФ РФ, ОФС. 1.2.1.0007.15	Прозрачный



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 267

Страница 2 из 4

Цветность	Препарат должен быть прозрачным ГФ РФ, ОФС. 1.2.1.0006.15 Окраска препарата должна быть менее интенсивной, чем окраска эталона GY₁ или Y₁ и более интенсивной, чем окраска эталона GY₄ или Y₄	Менее интенсивна, чем окраска эталона GY₁ и более интенсивна, чем окраска эталона GY₄
Спирт этиловый, мг/мл	ГФ РФ, ОФС. 1.2.1.0004.15 От 58,0 до 66,0	61,4
pH	ГФ РФ, ОФС. 1.2.1.1.0003.15 От 3,0 до 5,5	4,95
Родственные примеси, %	ГФ РФ, ОФС. 1.2.1.2.0005.15	
- единичной примеси	Не более 1,0	0,55
- сумма примесей	Не более 2,0	0,71
Извлекаемый объем, мл	ГФ РФ, ОФС. 1.4.2.0003.15 Не менее номинального	2,06
Механические включения	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС. 1.4.2.0005.18	Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС. 1.4.2.0005.18
- видимые частицы		
- невидимые частицы	ГФ РФ, ОФС. 1.4.2.0006.15 Число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 ампуле, число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в 1 ампуле	623 23
Стерильность	ГФ РФ, ОФС. 1.2.4.0003.15 Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг	ГФ РФ, ОФС. 1.2.4.0006.15 Не более 4,3	Менее 4,3
Количественное определение, мг/мл,		
- дротаверина	ГФ РФ, ОФС. 1.2.1.1.0003.15 От 19,0 до 21,0	19,9
гидрохлорида		
- бензетония хлорида	ГФ РФ, ОФС. 1.2.1.2.0005.15 От 0,08 до 0,12	0,093
Упаковка	2 мл препарата в ампулы светозащитного нейтрального стекла марки СНС-1. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся или текст маркировки наносят на ампулу методом глубокой печати быстро закрепляющейся краской. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без покрытия. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 2 мл в ампулах светозащитного нейтрального стекла марки СНС-1. На каждой ампуле наклеена этикетка самоклеящаяся. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной без покрытия. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 267

Страница 3 из 4

	10 ампул вместе с инструкцией помещают в коробку из картона. Каждую коробку с ампулами оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной. Ампулы с насечкой, кольцом или точкой излома.	применению в пачке из картона. Ампулы с точкой излома. 78 пачек в ящике из гофрокартона.
Маркировка	1. Первичная упаковка. На ампуле указывают торговое наименование препарата, «раствор», концентрацию раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности, «Произведено АО «Биохимик»», «PROMOMED®». 2. Вторичная упаковка. На пачке, этикетке-бандероли коробки указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию раствора, объем в миллилитрах, количество ампул, состав, «Стерильно», «Способ применения: см. инструкцию», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, «Произведено АО «Биохимик»», краткий адрес производства (страна, город), «PROMOMED®». На пачке, коробке номер серии и срок годности допускается наносить на боковой стороне методом тиснения или печати. Дополнительно на пачку, этикетку-бандероль коробки может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.- средство идентификации.	1. Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности, «Произведено АО «Биохимик»», «PROMOMED®». 2. Вторичная упаковка. На пачке указано торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация раствора, объем в миллилитрах, количество ампул, состав, «Стерильно», «Способ применения: см. инструкцию», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, «Произведено АО «Биохимик»», краткий адрес производства (Россия, г. Саранск), «PROMOMED®». На пачке номер серии и срок годности нанесен на боковой стороне методом печати. Дополнительно на пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 267

Страница 4 из 4

		конечного потребителя - средство идентификации:
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать.	
Срок годности	2 года	Годен до 01 2025

Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛС 001642-200320, изм. № 1 от 28.05.2021

Руководитель ОКК	Никонова М.А.	 (подпись)	08.02.2023 (дата)
------------------	---------------	---------------	----------------------

Решение Уполномоченного Лица:

Подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо	Разрешено на реализацию О.А. Апарина	 (подпись)	08.02.2023 (дата)
---------------------	---	---------------	----------------------



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 20.09.2023 14:16»

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
21.02.2023	ДРОТАВЕРИН; таблетки 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия (Выпускающий контроль качества); Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-007610-161121; Изм. №1 к ЛП-007610-161121	ООО "Велфарм"	30123	-
17.02.2023	Дротаверин; таблетки 40 мг 20 шт., блистеры (2), пачки картонные/ ~	Совместное общество с ограниченной ответственностью "Лекфарм" (СООО "Лекфарм")	Республика Беларусь	Совместное общество с ограниченной ответственностью "Лекфарм" (СООО "Лекфарм"), Республика Беларусь	ЛСР-005237/09-300609; Изм. №1 к ЛСР-005237/09-300609; Изм. №2 к ЛСР-005237/09-300609; Изм. №3 к ЛСР-005237/09-300609; Изм. №4 к ЛСР-005237/09-300609	АО ЦВ ПРОТЕК	030123	-

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
16.02.2023	Дротаверин Реневал; таблетки 40 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Россия	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление"), Россия	ЛС-002398-070211; Изм. №1 к ЛС-002398-070211; Изм. №2 к ЛС-002398-070211; Изм. №3 к ЛС-002398-070211; Изм. №4 к ЛС-002398-070211; Изм. №5 к ЛС-002398-070211; Изм. №6 к ЛС-002398-070211; Изм. №7 к ЛС-002398-070211	АО "ПФК Обновление"	30123	-
14.02.2023	Дротаверин-Эллара®; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	ЛС-001982-290817; Изм. №1 к ЛС-001982-290817; Изм. №2 к ЛС-001982-290817; Изм. №3 к ЛС-001982-290817; Изм. №4 к ЛС-001982-290817	ООО "Эллара"	030123	-
08.02.2023	Дротаверин; раствор для инъекций 20 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	Россия	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	ЛС-001642-200320; Изм. №1 к ЛС-001642-200320	АО "Биохимик"	30123	-
07.02.2023	Дротаверин; таблетки 40 мг 100 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	Россия	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект"), Россия	P N001658/01-181021	ЗАО Фармпроект	30123	-
07.02.2023	Дротаверин Реневал; таблетки 40 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные/ ~	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Россия	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление"), Россия	ЛС-002398-070211; Изм. №1 к ЛС-002398-070211; Изм. №2 к ЛС-002398-070211; Изм. №3 к ЛС-002398-070211; Изм. №4 к ЛС-002398-070211; Изм. №5 к ЛС-002398-070211; Изм. №6 к	АО "ПФК Обновление"	30123	-

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
					ЛС-002398-070211; Изм. №7 к ЛС-002398-070211			
06.02.2023	Дротаверин; таблетки 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	ПАО "Бiosинтез"	Россия	ПАО "Бiosинтез", Россия	P N003583/01-040821	ПАО "Бiosинтез"	30123	-