



Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь

РФ
ПЛП-КО-05-130-01-11

Данная серия ЛП производится в соответствии
с требованиями GMP и регистрационного досье

Уполномоченное лицо

подпись

Т.В. Батура
НОФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН

27.01.2023
дата

ПАСПОРТ № 7

Наименование продукции по НД Тиамин, раствор для внутримышечного введения,
50 мг/мл (активный компонент: тиамин гидрохлорид), 1 мл №10

Номер серии 090123

Дата производства 12.01.2023

Количество в серии 16489 уп.

Испытания проведены по ИД П N010970-101018, изм.1,2

Наименование показателей, методы контроля	Требования ТНПА	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (Органолептический)	Прозрачная, от бесцветной до желтоватого цвета жидкость со слабым характерным запахом.	Прозрачная желтоватого цвета жидкость со слабым характерным запахом.	Соответствует
Подлинность: - тиамин гидрохлорид (УФ-спектрофотометрия)	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) тиамин гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 220 до 320 нм должны иметь максимум при длине волны (247 ± 2) нм.	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения имеет максимум при длине волны 246 нм. Ультрафиолетовый спектр поглощения раствора стандартного образца (СО) тиамин гидрохлорида, приготовленного для количественного определения имеет максимум при длине волны 248 нм.	Соответствует
- тиамин (Качественная реакция)	Синяя флуоресценция в УФ-свете, исчезающая при подкислении и появляющаяся при подщелачивании раствора.	Синяя флуоресценция в УФ-свете исчезает при подкислении и появляется при подщелачивании раствора.	Соответствует
- окисление тиамин гидрохлорида от тиамин бромид (Качественная реакция).	Не должна появляться желтое окрашивание хлороформного слоя	Желтое окрашивание хлороформного слоя не наблюдается	Соответствует
- Хлориды (ИФ XIII, качественная реакция)	Лекарственный препарат должен давать характерную реакцию на хлориды	Лекарственный препарат дает характерную реакцию на хлориды	Соответствует
Прозрачность (ИФ XIII)	Лекарственный препарат должен быть прозрачным	Лекарственный препарат прозрачный	Соответствует
Цветность (ИФ XIII, метод 2)	Окраска лекарственного препарата должна быть не интенсивнее эталона У ₇	Окраска лекарственного препарата не интенсивнее эталона У ₇	Соответствует
Механические включения: - видимые частицы (ИФ XIII)	Лекарственный препарат должен выдерживать требования	Лекарственный препарат выдерживает требования	Соответствует
- невидимые частицы (ИФ XIII, метод фотомеритический)	Частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 в 1 ампуле Частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600 в 1 ампуле	Частиц размером ≥ 10 мкм - 111 в 1 ампуле Частиц размером ≥ 25 мкм - 6 в 1 ампуле	Соответствует Соответствует
pH (ИФ XIII, потенциометрический метод)	От 2,5 до 3,4	2,9	Соответствует
Родственные примеси (ВЗЖЗ) - любая идентифицированная примесь - любая неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 2,0 %	любая идентифицированная примесь - менее 1,0 % любая неидентифицированная примесь - менее 1,0 % сумма примесей - менее 2,0 %	Соответствует Соответствует Соответствует
Пакетный объем (ИФ XIII)	В соответствии с требованиями	1,0 мл	Соответствует
Стерильность (ИФ XIII, метод прямого посева)	Лекарственный препарат должен быть стерильным	Лекарственный препарат стерильный	Соответствует

Бактериальные эндотоксины (ГФ XIII)	Предельно допустимое содержание бактериальных эндотоксинов не более 3,5 ЕЭ на 1 мг тиаминна гидрохлорида	Предельно допустимое содержание бактериальных эндотоксинов менее 3,5 ЕЭ на 1 мг тиаминна гидрохлорида	Соответствует
Качественное определение: - тиаминна гидрохлорида (УФ-спектрофотометрия) - унитидата (Потрошение)	От 47,5 мг до 52,5 мг в 1 мл Не более 2,1 мг в 1 мл	тиаминна гидрохлорида 50,8 мг в 1 мл унитидата 1,7 мг в 1 мл	Соответствует Соответствует
Упаковка	1 мл препарата в ампулы по ТУ У 00480945-005-96 из стекла марки УСН-1, или в ампулы по ТУ ВУ 600012031.003-2009 из стекла марок ХТ-1, FIOLEX® или в ампулы по ТУ ВУ 69201378.001-2019 из стекла марок FIOLEX®, или в ампулы по ТУ 9462-001-53908805-2006 из стекла марки НК. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся, или тикет наносят на ампулу методом глубокой печати быстро-закрепляющейся краской. 10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона полиграфического или картона целлюлозного или картона макулатурного с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной или бумаги для многокрасочной печати. 10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона хром-эрац или картона целлюлозного с вкладышем для фиксации ампул из картона хром-эрац или картона целлюлозного. Коробки и пачки упаковывают в групповую упаковку. В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, дополнительные прожа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается. Групповая упаковка и транспортная таря по ГОСТ 17768-90.	1 мл препарата в ампулы из стекла марки ХТ-1. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 10 ампул с насечкой и точкой излома и инструкцией по медицинскому применению помещены в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью из бумаги. Коробки упакованы в групповую упаковку. Групповая упаковка и транспортная таря по ГОСТ 17768-90.	Соответствует
Маркировка	На ампулу наносят торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), 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 происхождения, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрацию, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», «внутримышечное», 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), фирменный код. На пачке указывают наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:  , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, информацию о составе на одну ампулу (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество ампул в упаковке.	На этикетку самоклеящуюся нанесено наименование предприятия-изготовителя, страна происхождения, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрация, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», «внутримышечное», номер серии, срок годности (указано «до» и дата окончания срока годности), фирменный код. На этикетке-бандероли указано наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:  , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственная форма, концентрация, объем препарата в миллилитрах, информация о составе на одну ампулу (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество ампул, «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, регистрационный номер, срок годности (указано «Годен до» и дата окончания срока годности), «Дата производства», «Идентификационный код, фирменный код и другая техническая информация (буквы, цифры, символы и их комбинация), номер верси графического оформления. Номер серии, дата производства и срок годности лекарственного препарата нанесены на боковую сторону	Соответствует

	«стерильно», «интравенно», «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, фармакод, номер версии графического оформления, тематический рисунок (изображение ампул), адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, цитриколов код, допускается нанесение средств идентификации. На этикетке-бандероли указывают наименование предприятия. изготовителя, товарные знаки: , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, концентрацию, объём препарата в миллилитрах, информацию о составе на одну ампулу (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество ампул, «стерильно», «интравенно», «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, регистрационный номер, срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), «Дата производства», цитриколов код, фармакод или другую техническую информацию (буквы, цифры, символы или их комбинация), номер версии графического оформления. Номер серии, дату производства и срок годности лекарственного препарата наносят на бирочку с торону коробки. На обратную сторону коробки допускается нанесение средств идентификации (методом печати или этикетирования).	коробки. На обратной стороне коробки нанесен QR код методом этикетирования.	
Срок годности	3 года	до 01.2026	Соответствует

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

Аналитическая лаборатория	<u>26.01.2023</u>	<u>химик</u>	<u>М.А.Богачева</u>
	дата	должность	ПОФ
	<u>26.01.2023</u>	<u>химик</u>	<u>А.А.Клищенко</u>
	дата	должность	ПОФ
Микробиологическая лаборатория	<u>27.01.2023</u>	<u>микробиол.</u>	<u>Т.В. Сидковская</u>
	дата	должность	ПОФ
	<u>16.01.2023</u>	<u>биолог</u>	<u>А.А.Шинин</u>
	дата	должность	ПОФ

Заключение: лекарственный препарат Тиагин, раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл (активный компонент: тиагина гидрохлорид), 1 мл №10, № серии 990123 соответствует по проверенным показателям требованиям ЦД II №010970-(010)8, изм.1,2

Начальник ОКК

27.01.2023

Дата



О.В.Зенько
ПОФ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 10.05.2023 10:37»

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
03.03.2023	Тиамин; раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	П N010970-101018; Изм. №1 к П N010970-101018; Изм. №2 к П N010970-101018	ООО ФК Гранд Капитал"	090123	-
27.02.2023	Тиамин; раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	П N010970-101018; Изм. №1 к П N010970-101018; Изм. №2 к П N010970-101018	ООО "Борилек"	090123	-