

Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь

Данные серии "П" соответствуют требованиям GMP и регистрационного досье

Уполномоченное лицо

Т.В.Батура
НОФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН

дата

ПАСПОРТ № 91

Наименование продукции по ИД Пиридоксин раствор для инъекций,
(активный компонент: пиридоксин гидрохлорид)
50 мг/мл, 1 мл № 10

Номер серии 1290121

Дата производства 02.08.2021

Количество в серии 21677 УП.

Испытания произведены по ИД П №015614/01-110918, изм.1,2

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (Визуальный)	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Прозрачная, желтоватая жидкость без осадка	Соответствует
Налидность: • пиридоксин гидрохлорид (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 250 до 350 нм должен иметь максимум при (290±2) нм.	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, имеет максимум при 291 нм.	Соответствует
• пиридоксин гидрохлорид (Качественная реакция)	Должно появиться красное окрашивание, исчезающее при добавлении 20 % раствора серной кислоты.	Показывается красное окрашивание, исчезающее при добавлении 20 % раствора серной кислоты.	Соответствует
• хлориды (УФ-ХН, качественная реакция)	Лекарственный препарат должен вызывать характерную реакцию на хлориды	Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака концентрированного 25 %.	Соответствует
Прозрачность (УФ-ХН)	Лекарственный препарат должен быть прозрачным	Лекарственный препарат прозрачный	Соответствует
Цветность (УФ-ХН, метод 2)	Окраска лекарственного препарата должна быть не интенсивнее эталона У ₂	Окраска лекарственного препарата не интенсивнее эталона У ₂	Соответствует
Механические включения: • видимые частицы (УФ-ХН)	Лекарственный препарат должен выдерживать встряхивания	Лекарственный препарат выдерживает встряхивания	Соответствует
• невидимые частицы (УФ-ХН, светорассеивающий)	Частич размерам ≥ 10 мкм - не более 600 в 1 ампуле Частич размерам ≥ 25 мкм - не более 60 в 1 ампуле	Частич размерам ≥ 10 мкм - 122 Частич размерам ≥ 25 мкм - 24	Соответствует
pH (УФ-ХН, потенциометрическое определение)	От 2,5 до 3,5	2,7	Соответствует
Родственные примеси (УФ-ХН)	Не более 0,5 %	менее 0,5 %	Соответствует
Налижаемый объем (УФ-ХН)	Не менее 1,0 мл	1,0 мл	Соответствует
Стерильность (УФ-ХН, метод прямого подсчета)	Лекарственный препарат должен быть стерильным	Лекарственный препарат стерильный	Соответствует
Бактериальное эндотоксина (УФ-ХН, метод А)	Предельно допустимое содержание бактериальных эндотоксинов не более 0,4 ЕД на 1 мг пиридоксин гидрохлорида	Предельно допустимое содержание бактериальных эндотоксинов менее 0,4 ЕД на 1 мг пиридоксин гидрохлорида	Соответствует
Количественное определение: • пиридоксин гидрохлорида (УФ-спектрофотометрия)	От 47,5 мг до 52,5 мг в 1 мл препарата	49,8 мг в 1 мл препарата	Соответствует
Упаковка	По 1 мл в ампулы из стекла марки УСП-1 по ТУ У 00480943-005-96 или в ампулы из стекла марки ХТ-1, FIO-LAN® по ТУ ВУ 600912031.003-2009, или в ампулы из стекла марки FIO-LAN® по ТУ ВУ 692041373.001-2019, или в ампулы из стекла марки НК по ТУ 9462-001-53908805-2906. На каждую ампулу наклеивают этикетку	По 1 мл в ампулы из стекла марки УСП-1. На каждую ампулу наклеена этикетка соответствующая. 10 ампул с кильном этикеткой и инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул. Пачки упакованы в групповую упаковку.	Соответствует

	самостоятельную или текст наносит 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 хром-эриц или картона макулатурного с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной или бумаги для микрокрасочной печати. 10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона хром-эриц или картона целлюлозного с вкладышем для фиксации ампул из картона хром-эриц или целлюлозного картона. Коробки и пачки упаковывают в групповую упаковку. В случае использования ампул с кильцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается. Групповая и транспортная тара по ГОСТ 17768-90.	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 производственными номерами серии), срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности). На этикетку самостоятельной ампулы наносят наименование предприятия-изготовителя, страну происхождения, торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства лекарственного препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственными номерами серии), срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), фармакод. На пачке указывают наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:   адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), наименование лекарственной формы, концентрация, объем препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество ампул в упаковке, «стерильно», «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 серии графического оформления, тематический рисунок, адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, штриховой код, дополнительно нанесен QR код. На этикетке-бандероли указывают наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:   адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в милли-	На этикетку самостоятельной ампулы нанесено наименование предприятия-изготовителя, страна происхождения, наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», номер серии, срок годности, фармакод. На пачке указано наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:   адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), наименование лекарственной формы, концентрация, объем препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество ампул в упаковке, «стерильно», «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 серии графического оформления, тематический рисунок, адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, штриховой код, дополнительно нанесен QR код.	Соответствует	

	литраж, состав на одну ампулу (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество ампул в упаковке, «стерильный», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Этикетка отпущена по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности (указывают «Соден до:» и дату окончания срока годности), «Дати производства», штриховой код, фирменный или другой технический информации (буквы, цифры, символы или их комбинации), номер версии графического оформления. Номер серии, дату производства и срок годности лекарственного препарата наносят на боковую сторону коробки. На оборотную сторону коробки допускается нанесение средств идентификации (методом печати или тиснения).		
Срок годности	3 года	до 02.10.2024	Соответствует

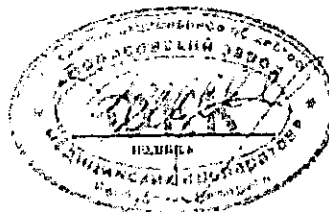
Хранение: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C

Аналитическая лаборатория	15.01.2024	ХИМИИ	Г.Е. Асеев
	дата	обязанность	ПОФ
Микробиологическая лаборатория	17.02.2024	МИКРОБИОЛОГИИ	И.А. Короткий
	дата	обязанность	ПОФ
	05.02.2024	БИОЛОГИИ	Н.А. Турмисов
	дата	обязанность	ПОФ

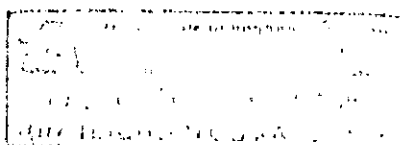
Заключение: лекарственный препарат Пиридоксин, раствор для инъекций (активный компонент: пиридоксин гидрохлорид) 50 мг/мл, 1 мл № 10, № серии 1230121 соответствует по проверенным показателям требованиям ИЛ П №15614/01-110918, п.п. 1,2

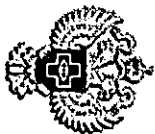
Начальник ОКК

14.01.2024
Дата



О.В. Зенько
ПОФ





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 09.10.2021 15:19»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
26.08.2021	Пиридоксин; раствор для инъекций 50 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	П N015614/01-110918; Изм. №1 к П N015614/01-110918; Изм. №2 к П N015614/01-110918	ООО "Бионафарм"	1290821	-
24.08.2021	Пиридоксин; раствор для инъекций 50 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	П N015614/01-110918; Изм. №1 к П N015614/01-110918; Изм. №2 к П N015614/01-110918	ООО "Борилек"	1290821	-