

 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А (8342), Тел. 38-03-68	ПАСПОРТ № 2560	
	Дротаверин раствор для инъекций 20 мг/мл	Номер серии 0351221
	Дротаверин	Количество, пач. 25506
	ЛС-001642 от 20.03.2020	Дата выпуска 23.12.2021

Анализ выполнен по ЛС 001642-200320, изм. № 1 от 28.05.2021

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты анализов
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, изм. № 1 от 28.05.2021	ГФ РФ	Подтверждена
- дротаверина гидрохлорид	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.	Подтверждена
- этанол	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО дротаверина гидрохлорида	Подтверждена
- хлориды	ГХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этанола на хроматограмме раствора СО этанола.	Подтверждена
- сульфиты	Качественная реакция	Положительная
- бензетония хлорид	Качественная реакция А	Положительная
- метабисульфит натрия	ГФ РФ	Положительная
- динатрия эдетата дигидрат	Качественная реакция	Положительная
Прозрачность	Качественная реакция	Положительная
Цветность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Спирт этиловый, мг/мл	Окраска препарата должна быть менее интенсивной, чем окраска эталона GY ₁ или Y ₁ и более интенсивной, чем окраска эталона GY ₄ или Y ₄	Менее интенсивна, чем окраска эталона GY ₁ и более интенсивна, чем окраска эталона GY ₄
pH	От 58,0 до 66,0	60,5
Родственные примеси, %	От 3,0 до 5,5	4,94
- единичной примеси	Не более 1,0	Менее 1,0
- сумма примесей	Не более 2,0	0,71
Извлекаемый объем, мл	Не менее номинального	2,05
Механические включения		
- видимые частицы	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ	Выдерживает требования

- невидимые частицы	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	595 23
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг	Не более 4,3	Менее 4,3
Количественное определение, мг/мл, - дротаверина гидрохлорида - бензетония хлорида	От 19,0 до 21,0 От 0,08 до 0,12	20 0,096
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. 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.	По 2 мл в ампулах 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 применению в пачке из картона Ампулы с точкой излома.
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.	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

	сти, 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.	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 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 2024

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

Руководитель ОКК

М. А. Никонова



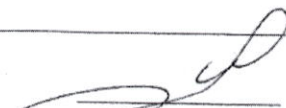
Решение Уполномоченного Лица:

Подтверждаю, что серия произведена в соответствии с Лицензией на производство № 00159-ЛС от 06.04.2021 г., требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, действующих регламента и стандартных операционных процедур (СОП) и соответствует установленным требованиям при Государственной регистрации. Документы по производству и контролю качества проверены и одобрены.

Разрешено на реализацию

QP

О.А. Апарина


(подпись)

23.12.2021
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 07.07.2022 13:40»

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
23.12.2021	Протаверин; раствор для инъекций 20 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пакеты картонные/ ~	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	Россия	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	ЛС-001642-200320; Изм. №1 к ЛС-001642-200320	АО "Биохимик"	0351221	-