

ПАСПОРТ № 2594

ПРОМОМЕД
Биохимик
430030, г. Саранск,
ул. Васенко, 15А
(8342), Тел. 38-03-68

Дротаверин
раствор для инъекций
20 мг/мл

Дротаверин

ЛС-001642 от 20.03.2020

Номер серии 0841221

Количество, пач. 17940

Дата выпуска 27.12.2021

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 - дротаверина гидрохлорид	ГФ РФ 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. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО дротаверина гидрохлорида ГХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этанола на хроматограмме раствора СО этанола.	Подтверждена Подтверждена
- этанол		Подтверждена
- хлориды - сульфиты	Качественная реакция Качественная реакция А	Положительная Положительная
- бензетония хлорид - метабисульфит натрия - динатрия эдетата дигидрат	ГФ РФ Качественная реакция Качественная реакция Качественная реакция	Положительная Положительная Положительная
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	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
Спирт этиловый, мг/мл	От 58,0 до 66,0	59,0
pH	От 3,0 до 5,5	4,89
Родственные примеси, % - единичной примеси - сумма примесей	Не более 1,0 Не более 2,0	Менее 1,0 0,84
Извлекаемый объем, мл	Не менее номинального	2,1
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	705 13
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 0,09
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
ОП О.А. Апарина

(подпись)

28.12.2021
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 03.06.2022 15:01»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
27.12.2021	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"	0841221	-