

"АрхиМед"

РФ  
ПИС-КО-05-168-01-03

**Открытое акционерное общество**  
**«Борисовский завод медицинских препаратов»**

Данная серия ИС произведена в соответствии с требованиями ГМР и регистрационного дела  
Уполномоченное лицо Т.В. Бугуро ИОФ  
ПОДПИСЬ  
ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 18.02.2010 ИОФ

ПАСПОРТ № 23

Наименование продукции по ТППА Амниодарон, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 50 мг/мл, 3 мл №10

Номер серии 321120  
Дата производства 27.11.2009  
Количество в серии 10507 уп.  
Испытания произведены по ИД ЛП-002800-260219

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание	Прозрачная жидкость в ампулах или стеклянных флаконах	<i>прозрачная жидкость с зеленоватым оттенком</i>	Соответствует
Подлинность: ВЭЖХ: - амниодарон - бензиловый спирт	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении амниодарона гидрохлорида и бензилового спирта, времена удерживания основных пиков должны соответствовать временам удерживания пиков амниодарона и бензилового спирта на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) амниодарона гидрохлорида и бензилового спирта.	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении амниодарона гидрохлорида и бензилового спирта, времена удерживания основных пиков соответствуют временам удерживания пиков амниодарона и бензилового спирта на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) амниодарона гидрохлорида и бензилового спирта.	Соответствует
УФ-спектрофотометрия: - амниодарон гидрохлорид	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО амниодарона гидрохлорида в области от 220 до 320 нм должны соответствовать.	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО амниодарона гидрохлорида в области от 220 до 320 нм соответствуют.	Соответствует
Качественная реакция: - позитивная В - ацетаты	Нижний слой раствора должен приобрести синее окрашивание. Препарат дает характерную реакцию В на ацетаты.	Нижний слой раствора приобрел синее окрашивание. Показалось красно-бурое окрашивание, исчезающее при добавлении разведенных минеральных кислот.	Соответствует Соответствует
Прозрачность	По степени мутности не должен превышать эталон сравнения I	По степени мутности не превышает эталон сравнения I.	Соответствует
Цветность	Окраска препарата не должна превышать эталон ГУ.	Выдерживает	Соответствует
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.15. Частицы размером ≥10 мкм - не более 6000 в 1 ампуле Частицы размером ≥25 мкм - не более 660 в 1 ампуле	Выдерживает  288 15	Соответствует Соответствует
pH	3,8 - 3,8	3,5	Соответствует
Роботические примеси: - примесь D - примесь E - примесь F - примесь G - примесь H - примесь I - примесь J - примесь K - примесь L - примесь M - примесь N - примесь O - примесь P - примесь Q - примесь R - примесь S - примесь T - примесь U - примесь V - примесь W - примесь X - примесь Y - примесь Z	Не более 1,6 % Не более 0,5 % Не более 1,0 %	не обнаружено не обнаружено не обнаружено не обнаружено не обнаружено не обнаружено не обнаружено не обнаружено	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
Идентификация	Не более 0,1 %	<i>ИДМВВ 0,1 %</i>	Соответствует
Плотность	Не менее 2,0 г/мл	<i>2,0 г/мл</i>	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный	Соответствует
Апирогенность	Должен быть апирогенным	Апирогенный	Соответствует
Токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный	Соответствует
Качественно-количественно определены: - амниодарон гидрохлорида - бензилового спирта	45,0 - 55,0 мг/мл 18,0 - 22,0 мг/мл	49,0 мг/мл 21,4 мг/мл	Соответствует Соответствует



ОТДЕЛ ПРОДАЖ  
ДЛЯ ПАСПОРТОВ КАЧЕСТВА

"АрхиМед"

<p>Упаковка</p>	<p>По 3 шт в ампулы вместимостью 5 мл из стекла марки УСП-1 по ТУ У 09480945-095-96 или в ампулы из стекла марки ХТ-1 по ТУ ВУ 009012031.003-2009, или в ампулы из стекла марки ИС-3, НК по ТУ 9462-001-53908805-2096.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст наносят на ампулу методом глубокой печати безотразаживляющей краской.</p> <p>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 с гофрированными вкладышем и бумагой для гофрирования. Коробку вкладывают этикеткой-баннером и бумагой офсетной или бумаги для многокрасочной печати.</p> <p>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 марок GC-1 или GC-2 с одним или двумя вкладышами для фиксации ампул из картона хром-эриц или целлюлозного марок GC-1 или GC-2.</p> <p>3 ампулы вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона хром-эриц или картона целлюлозного марок GC-1 или GC-2 с вкладышем для фиксации ампул из картона хром-эриц или целлюлозного марок GC-1 или GC-2.</p> <p>В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.</p> <p>Пачки упаковывают в групповую упаковку.</p> <p>Групповая и транспортная тары по ГОСТ 17765-90.</p>	<p>По 3 шт в ампулы вместимостью 5 мл из стекла марки УСП-1. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>10 ампул с кольцом излома и инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона с одним вкладышем для фиксации ампул из картона.</p> <p>Пачки упаковывают в групповую упаковку.</p> <p>Групповая и транспортная тары по ГОСТ 17765-90.</p>	<p>Соответствует</p>
<p>Маркировка</p>	<p>На ампулу наносят наименование лекарственного препарата, концентрацию, количество, 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).</p> <p>На этикетку самоклеящуюся наносят наименование предприятия-изготовителя, страну производителя, наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», «внутриглазное», 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), фармакод.</p> <p>На пачке указывают наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:</p> <p>Б, D, адрес, наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, информацию о составе на одну ампулу (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество ампул в упаковке, «стерильно», «внутриглазное», «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), дату производства, фармакод, номер серии графически оформленная, тематиче-</p>	<p>На этикетке самоклеящаяся нанесено наименование предприятия-изготовителя, страна производителя, наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», «внутриглазное», номер серии, срок годности, фармакод.</p> <p>На пачке указано наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:</p> <p>Б, D, адрес, наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, концентрация, объем препарата в миллилитрах, информация о составе на одну ампулу (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество ампул в упаковке, «стерильно», «внутриглазное», «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, дата производства, фармакод, номер серии графически оформленная, тематический рисунок (изображение ампулы), адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, штриховой код, дополнительно нанесен QR код.</p>	<p>Соответствует</p>



ОТДЕЛ ПРОДАЖ  
ДЛЯ РАСПОРТОВ КАЧЕСТВА

"АрхиМед"

	<p>свой рисунок (изображение упаковки), адрес в Интернет, адрес электронной почты, телефон, интриховый код, указывается название средства идентификации.</p> <p>На этикетке-баннере указывают наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки , адрес, наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, информацию и составе на одну единицу (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество единиц в упаковке, «стерильная», «антисептичная», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Действия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, номер серии, срок годности (указывают «Годен до 1» и дату окончания срока годности), «Дата производства 1», регистрационный номер, интриховый код, фармакод или другое текстовое или графическое (буквы, цифры, символы или их комбинация), номер серии графического оформления. Номер серии, дату производства и срок годности лекарственного препарата наносят на боковую сторону коробки.</p>		
Срок годности	2 года	40 11 2022	Совместимость

Хранение: в защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

Аналитическая лаборатория 12.12.2020 ХИММХ О.А. Смирнова  
 дата должность ИОФ

14.12.2020 ХИММХ О.В. Домошова  
 дата должность ИОФ

Микробиологическая лаборатория 11.12.2020 М.М. Рабиров Н.В. Кост  
 дата должность ИОФ

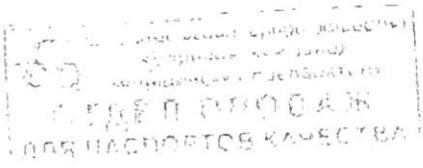
09.12.2020 Бисаев Т.Н. Сафарова  
 дата должность ИОФ

Заключение: лекарственное средство Амидарон, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 50 мг/мл, 3 мл №10, № серии 32142P соответствует по проверенным показателям требованиям ЦД ЛП-002800-260219

Начальник ОКК 14.12.2020  
 Дата



О.В. Зенько  
 ИОФ





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения

**ЛП-002800**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов» (ОАО «БЗМП»), Республика Беларусь
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, д. 64
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.12.2014
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	30.12.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Амиодарон
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амиодарон
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения
Дозировка	50 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
амиодарона гидрохлорид 150.0 мг, вспомогательные вещества (натрия ацетат тригидрат, уксусная кислота ледяная, раствор уксусной кислоты 1 М, полисорбат 80, бензиловый спирт, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственных форм в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 50 мг/мл (ампула) 3 мл x 10 (коробка картонная); концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 50 мг/мл (ампула) 3 мл x 5/10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002800-260219

028488

<b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b>	
<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов» (ОАО «БЗМП»), Республика Беларусь
222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, д. 64	

Статс-секретарь - заместитель  
Министра



Д.В. Костенников

