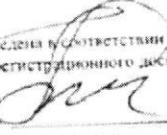


**Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь**

Данная серия ЛДН произведена в соответствии
с требованиями БУР и регистрационного досье
Уполномоченное лицо 
подпись

T.B.Батуров
ИОФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 22.09.2021
дата

ПАСПОРТ № 31

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

Номер серии 580921
Дата производства 07.09.2021

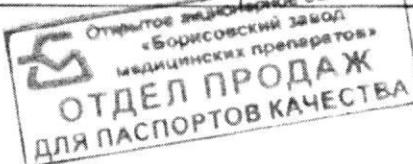
Количество в серии 15996 чп

Испытания произведены по НД П №010970-101018, изм.1,2

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
<i>Описание (Ориентировочный)</i>	<i>Прозрачная, от бесцветной до желтоватого цвета жидкость со слабым характерным запахом.</i>	<i>Прозрачно-желтая жидкость с характерным запахом.</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Подлинность:</i> - тиамина гидрохлорида (УФ-спектрофотометрия)	<i>Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) тиамина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 220 до 320 нм должны иметь максимум при длине волны (247 ± 2) нм.</i>	<i>Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения имеет максимум при длине волны 247 нм. Ультрафиолетовый спектр поглощения раствора стандартного образца (СО) тиамина гидрохлорида, приготовленного для количественного определения имеет максимум при длине волны 247 нм.</i>	<i>Соответствует</i>
- тиамин (Качественная реакция)	<i>Синяя флюoresценция в УФ-свете, исчезающая при подкислении и появляющаяся при подщелачивании раствора.</i>	<i>Синяя флюoresценция в УФ-свете исчезает при подкислении и появляется при подщелачивании раствора.</i>	<i>Соответствует</i>
- отличие тиамина гидрохлорида от тиамина бромида (Качественная реакция)	<i>Не должно появляться желтое окрашивание хлороформного слоя</i>	<i>Желтое окрашивание хлороформного слоя не появляется</i>	<i>Соответствует</i>
- хлориды (ГФ XIII, качественная реакция)	<i>Лекарственный препарат должен давать характерную реакцию на хлориды</i>	<i>Лекарственный препарат дает характерную реакцию на хлориды</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Прозрачность (ГФ XIII)</i>	<i>Лекарственный препарат должен быть прозрачен</i>	<i>Лекарственный препарат прозрачен</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Цветность (ГФ XIII, метод 2)</i>	<i>Окраска лекарственного препарата должна быть не интенсивнее эталона Y.</i>	<i>Окраска лекарственного препарата не интенсивнее эталона Y.</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Механические включения:</i> - видимые частицы (ГФ XIII)	<i>Лекарственный препарат должен выдерживать требования</i>	<i>Лекарственный препарат выдерживает требования</i>	<i>Соответствует</i>
- невидимые частицы (ГФ XIII, счетно-фотометрический)	<i>Частицы размером ≥ 10 мкм - не более 6000 в 1 ампуле Частицы размером ≥ 25 мкм - не более 600 в 1 ампуле</i>	<i>Частицы размером ≥ 10 мкм - 130 в 1 ампуле Частицы размером ≥ 25 мкм - 53 в 1 ампуле</i>	<i>Соответствует Соответствует</i>
<i>pH (ГФ XIII, потенциометрическое определение)</i>	<i>От 2,5 до 3,4</i>	<i>3,0</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Лекарственные примеси: (ВЭЖХ)</i>			
- любая идентифицированная примесь	<i>Не более 1,0 %</i>	<i>любая идентифицированная примесь - менее 1,0 %</i>	<i>Соответствует</i>
- любая неидентифицированная примесь	<i>Не более 1,0 %</i>	<i>любая неидентифицированная примесь - менее 1,0 %</i>	<i>Соответствует</i>
- сумма примесей	<i>Не более 2,0 %</i>	<i>сумма примесей - менее 2,0 %</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Измеряемый объем (ГФ XIII)</i>	<i>В соответствии с требованиями</i>	<i>10 мл</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Стерильность (ГФ XIII, метод прямого посева)</i>	<i>Лекарственный препарат должен быть стерильным</i>	<i>Лекарственный препарат стерильный</i>	<i>Соответствует</i>



Бактериальные эндотоксины (т ФХIII)	Пределенно допустимое содержание бактериальных эндотоксинов не более 3,5 ЕД на 1 мг тиамина гидрохлорида	Пределенно допустимое содержание бактериальных эндотоксинов менее 3,5 ЕД на 1 мг тиамина гидрохлорида	Соответствует
Кодичественное определение: - тиамина гидрохлорида (Фосфоколориметрия) - унитиола (Титриметрия)	От 47,5 мг до 52,5 мг в 1 мл. Не более 2,1 мг в 1 мл	тиамина гидрохлорида 50,7 мг в 1 мл унитиола 1,8 мг в 1 мл	Соответствует Соответствует
Упаковка	1 мл препарата в ампулы по ТУ У 60480945-005-96 из стекла марки УСП-1, или в ампулы по ТУ ВУ 600012031,003-2009 из стекла марок ХТ-1, FIOLAX®, или в ампулы по ТУ ВУ 692041378.001-2019 из стекла марки FIOLAX®, или в ампулы по ТУ 9452-001-53908805-2006 из стекла марки NK. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся, или текст наносят на ампулу методом глубокой печати быстровысыхающей 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 софорированым вкладышем из бумаги для гофрирования. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной или бумаги для многоцветной печати. 10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона хром-эрзац или картона целлюлозного с вкладышем для фиксации ампул из картона хром-эрзац или картона целлюлозного. Коробки и пачки упаковывают в групповую упаковку. В случае использования ампул с колычком излома или с насечкой и точкой излома, кложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается. Групповая упаковка и транспортная тара по ГОСТ 17768-90.	1 мл препарата в ампулы из стекла марки УСП-1. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 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 тара по ГОСТ 17768-90.	Соответствует
Маркировка	На ампулу написано торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрацию, объём 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 производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрацию, объём препарата в миллилитрах, «стерильное», «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 «до» и дату окончания срока годности), фармакод. На пачке 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 в упаковке.	На этикетку самоклеящуюся нанесено наименование предприятия-изготовителя, страну производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрацию, объём препарата в миллилитрах, «стерильное», «внутримышечное», номер серии, срок годности, фармакод. На этикетке-бандероли указано наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:  , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственная форма, концентрация, объём препарата в миллилитрах, информация о составе на одну ампулу (наименование и содержание действующего вещества), количество ампул в упаковке.	Соответствует



	<p>«стерильно», «внутримышечно», «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, штриховой код, допускается нанесение средств идентификации.</p> <p>На этикетке-бандероли 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 спомогательных веществ), количество ампул, «стерильно», «внутримышечно», «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 1» и дату окончания срока годности), «Дата производства 1», штриховой код, фармакод и/или другую техническую информацию (буквы, цифры, символы или их комбинации), номер версии графического оформления. Номер серии, дату производства и срок годности лекарственного препарата насыпают на боковую сторону коробки. На обратную сторону коробки допускается нанесение средств идентификации (методом печати или этикетирования).</p>	коробки нанесен QR код методом этикетирования.	
Срок годности	3 года	09.09.2024	Соответствует

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

Аналитическая лаборатория

31.09.2021

дата

21.09.2021

дата

Шишко

должность

Е.Б. Аникеенко

ИОФ

Кимин

должность

Н.В. Герасимчик

ИОФ

Микробиологическая лаборатория

08.09.2021

дата

22.09.2021

дата

Богдан

должность

Г.И. Смирнова

ИОФ

Шербакова Ю.В.

должность

Ю.В. Смирнова

ИОФ

Заключение: лекарственный препарат Тиамин, раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл (активный компонент: тиамина гидрохлорид), 1 мл, №10, № серии 580921 соответствует по проверенным показателям требованиям ИД П N010970-101018, изм.1,2

Начальник ОКК

12.09.2021

Дата



О.В.Зенько

ИОФ

