

Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика БеларусьДанная серия ЛП произведена в соответствии
с требованиями GMP и регистрационного досье

Уполномоченное лицо

подпись

Т.В. Батура
ИОФВЫПУСК РАЗРЕШЕН 23.09.2021
датаПАСПОРТ № 56

Наименование продукции по НД

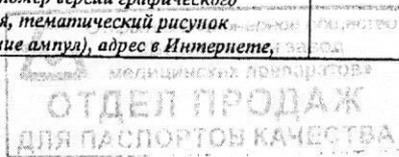
Фуросемид раствор для внутривенного
и внутримышечного введения, 10 мг/мл, 2 мл №10Номер серии 1160921Дата производства 01.09.21Количество в серии 15600 уп

Испытания произведены по НД П N015090/01-060918, изм.1,2

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (ГФ XIII, Визуальный)	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	<i>прозрачная слегка желтоватая жидкость</i>	Соответствует
Подлинность: - фуросемид (УФ-спектрофотометрия)	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 220 до 300 нм должен иметь максимумы при длинах волн (228 ± 2) нм и (271 ± 2) нм и минимум при длине волны (249 ± 2) нм.	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, имеет максимумы при длинах волн <u>229</u> нм и <u>272</u> нм и минимум при длине волны <u>251</u> нм.	Соответствует
- хлориды (ГФ XIII, качественная реакция)	Лекарственный препарат дает характерную реакцию на хлориды.	Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака концентрированного.	Соответствует
Прозрачность (ГФ XIII)	Лекарственный препарат должен быть прозрачным	Лекарственный препарат прозрачный	Соответствует
Цветность (ГФ XIII, метод 2)	Окраска лекарственного препарата должна быть не интенсивнее эталона Y ₇	Окраска лекарственного препарата не интенсивнее эталона Y ₇	Соответствует
Механические включения: - видимые частицы (ГФ XIII)	Лекарственный препарат должен выдерживать требования	Лекарственный препарат выдерживает требования	Соответствует
- невидимые частицы (ГФ XIII, счетно-фотометрический)	Частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 в 1 ампуле Частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600 в 1 ампуле	Частиц размером ≥ 10 мкм - <u>236</u> в 1 ампуле Частиц размером ≥ 25 мкм - <u>43</u> в 1 ампуле	Соответствует Соответствует
pH (ГФ XIII, потенциометрический)	От 8,5 до 9,8	<u>9,0</u>	Соответствует
Родственные примеси: (ГФ XIII, ВЭЖХ) - примесь С - любой другой примеси, кроме пика примеси С - сумма примесей, за исключением примеси С	Не более 1,0 % Не более 0,2 % Не более 0,5 %	примесь С - <u>менее 1,0%</u> любой другой примеси, кроме пика примеси С - <u>не обнаружено</u> сумма примесей, за исключением примеси С - <u>не обнаружено</u>	Соответствует Соответствует Соответствует
Извлекаемый объем (ГФ XIII)	Не менее 2,0 мл	<u>2,0 мл</u>	Соответствует
Стерильность (ГФ XIII, метод прямого посева)	Лекарственный препарат должен быть стерильным	Лекарственный препарат стерильный	Соответствует
Бактериальные эндотоксины (ГФ XIII)	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов не более 3,3 ЕЭ на 1 мг фуросемида	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов менее 3,3 ЕЭ на 1 мг фуросемида	Соответствует
Количественное определение: (УФ-спектрофотометрия) - фуросемид	От 9,0 мг до 11,0 мг в 1 мл	<u>9,9</u> мг в 1 мл	Соответствует
Упаковка	По 2 мл препарата в ампулы из стекла марки USP-1 по ТУ У 00480945-005-96 или в ампулы из стекла марки XT-1, FIOLEX® по ТУ ВУ 600012031.003-2009, или в ампулы из	По 2 мл препарата в ампулы из стекла марки FIOLEX®. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 10 ампул с колымом излома и инструкцией по	Соответствует

ОТДЕЛ ПРОДАЖ
ДЛЯ ПАСПОРТОВ КАЧЕСТВА

	<p>стекла марки FIOLAX® по ТУ ВУ 692041378.001-2019, или в ампулы из стекла марки НК по ТУ 9462-001-53908805-2006. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст наносят на ампулу методом глубокой печати быстросхватывающейся 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-эрзац или макулатурного с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги 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-эрзац или картона целлюлозного с вкладышем для фиксации ампул из картона хром-эрзац или целлюлозного картона.</p> <p>Коробки и пачки упаковывают в групповую упаковку.</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>Групповая и транспортная тара по ГОСТ 17768-90.</p>	<p>медицинскому применению помещены в коробку из картона.</p> <p>Коробка оклеена этикеткой-бандеролью из бумаги.</p> <p>Коробки упакованы в групповую упаковку.</p> <p>Групповая и транспортная тара по ГОСТ 17768-90.</p>	
Маркировка	<p>На ампулу наносят торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрацию, 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 ампулы наносят наименование предприятия-изготовителя, страну производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрацию, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», «внутривенно», «внутримышечно», 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.</p> <p>На пачке указывают наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: , , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, состав на один миллилитр раствора (наименование и количественное содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество ампул в упаковке, «стерильно», «внутривенно», «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 ампулы), адрес в Интернете,</p>	<p>На этикетке самоклеящейся ампулы нанесено наименование предприятия-изготовителя, страна производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрация, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», «внутривенно», «внутримышечно», номер серии, срок годности, фармакод.</p> <p>На этикетке-бандероли указано наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: , , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственная форма, концентрация, объем препарата в миллилитрах, состав на один миллилитр раствора (наименование и количественное содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество ампул в упаковке, «стерильно», «внутривенно», «внутримышечно», «Способ применения см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, «Дата производства », и триховой код, фармакод.</p> <p>Номер серии, дата производства и срок годности лекарственного препарата нанесены на боковую сторону коробки. На оборотной стороне коробки нанесен QR код методом этикетирования.</p>	Соответствует



адрес электронной почты, телефон, штриховой код, допускается нанесение средств идентификации.
 На этикетке-бандероли указывают наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, состав на один миллилитр раствора (наименование и количественное содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество ампул в упаковке, «стерильно», «внутривенно», «внутримышечно», «Способ применения см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности (указывают «Годен до ↓» и дату окончания срока годности), «Дата производства ↓», штриховой код, фармакод и/или другую техническую информацию (буквы, цифры, символы и/или их комбинация), 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 этикетирования).

Срок годности	2 года	20 09 2023	Соответствует
---------------	--------	------------	---------------

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

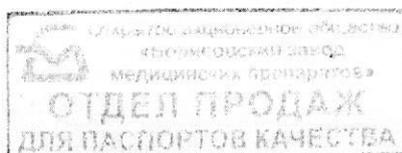
Аналитическая лаборатория	22.09.2021	ХИМИК	В.А. Лещенко
	дата	должность	ИОФ
Микробиологическая лаборатория	23.09.2021	ХИМИК	О.И. Везубец
	дата	должность	ИОФ
	06.09.2021	БИОЛОГ	Т.Н. Сафронова
	дата	должность	ИОФ
	16.09.2021	МИКРОБИОЛ	М.С. Анохина
	дата	должность	ИОФ

Заключение: лекарственный препарат Фуросемид раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл, 2 мл №10, № серии 1160921 соответствует по проверенным показателям требованиям НД П №015090/01-060918, изм.1,2

Начальник ОКК 23.09.2021
Дата



О.В.Зенько
ИОФ





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N015090/01

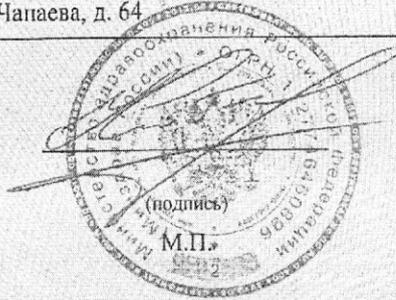
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

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 обл., г. Борисов, ул. Чапаева, д. 64
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	17.07.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	06.09.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Фуросемид
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Фуросемид
Лекарственная форма	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка	10 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
фуросемид 10.0 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, раствор натрия гидроксида 1 М, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл (ампула) 2 мл x 10 (пачка картонная/коробка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N015090/01-060918

021425

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

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников