

ПАСПОРТ № 32

Наименование продукции по НД

Пиридоксин раствор для инъекций 50 мг/мл

Номер партии (серии)

320921

Количество (масса, объем), ед. изм.

31 050 уп.

Дата производства

09.2021

Испытания (анализы) произведены по ЛС-001903-290719

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний (анализов)
Описание	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость
Подлинность	Качественные реакции: - с раствором 2,6-дихлорхинонхлоримидом при прибавлении аммиачного буферного раствора и бутанолом - с 3 % раствором железа (III) хлорида Ультрафиолетовые спектры поглощения растворов препарата и СО пиридоксина гидрохлорида в области от 220 до 350 нм должны иметь минимумы и максимумы поглощения и плечо при одних и тех же длинах волн.	Подтверждена Подтверждена Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным.	Прозрачный
Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y ₆ .	Менее эталона Y ₆
pH	От 2,5 до 3,5.	2,8
Механические включения видимые частицы	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».	Удовлетворяет требованиям
невидимые частицы	В одной ампуле среднее количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600.	37 частиц Не обнаружено
Родственные примеси	Единичная примесь - не более 0,25 %; Сумма примесей - не более 0,5 %.	Менее 0,25 % Менее 0,5 %
Извлекаемый объем	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15 «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения».	1,03 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,4 ЕЭ/мг пиридоксина гидрохлорида.	Менее 0,4 ЕЭ/мг
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерилен
Количественное определение	От 47,5 до 52,5 мг пиридоксина гидрохлорида в 1 мл препарата.	51,4 мг/мл
Упаковка	По 1 мл или 2 мл в ампулы из нейтрального стекла, из стекла 1-го гидролитического класса или импортные. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку или этикетку из бумаги этикеточной или писчей или другой, разрешенной к применению в РФ. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона для потребительской тары, картона коробочного или картона хром-эрзац или другого, разрешенного к применению в РФ. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.	По 1 мл в ампулы из стекла. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки помещены в пачку из картона. В каждую пачку вложена инструкция по применению.

	<p>применению, нож ампульный или скарификатор ампульный или другой, разрешенный к применению в РФ.</p> <p>При упаковке ампул с кольцом излома, точкой надлома и надсечкой нож ампульный или скарификатор не вкладывают.</p>	
Маркировка	<p>Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указывают название препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>На упаковочные материалы дополнительно могут наноситься внутренние производственные коды упаковок (указываются цифрами или цифрами и буквами) и/или фарм-коды.</p> <p>Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указывают предприятие-изготовитель, его товарный знак, почтовый адрес, телефон/факс, адрес интернет-сайта, название препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, состав, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «Соблюдать инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код.</p> <p>Дополнительно могут наноситься внутренние производственные коды упаковок (указываются цифрами или цифрами и буквами), фарм-коды, 2D-коды, код GTIN (глобальный номер товара), S.N.(серийный номер товара).</p>	<p>Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указаны название препарата, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>На упаковочный материал дополнительно нанесен фарм-код.</p> <p>Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указаны предприятие-изготовитель, его товарный знак, почтовый адрес, телефон/факс, адрес интернет-сайта, название препарата, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, состав, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «Соблюдать инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код.</p> <p>Дополнительно нанесены внутренний производственный код упаковки, фарм-код, 2D-код, код GTIN, серийный номер товара.</p>
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.
Срок годности	3 года.	Соответствует До 10.2024

Заключение: соответствует требованиям ЛС-001903-290719.

Начальник ОКК
04.10.21

И.В. Червякова

