



Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь

Данная серия ЛП произведена в соответствии с требованиями GMP и регистрационного досье

Уполномоченное лицо

Т.В. Батура
ИОФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН

13.08.2021

2017

ПАСПОРТ № 100

Наименование продукции по ТППА Димедрол, раствор для внутримышечного введения, 10 мг/мл, 1 мл №10

Номер серии 1200411

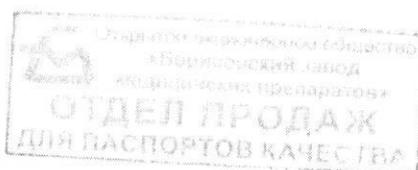
Дата производства 26.07.2021

Количество в серии 21313 уп

Испытания произведены по ИД ЛП 001967-280618, изм. 1

Наименование показателя	Требования ТППА	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (ГФ XIII, визуальный)	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
Подлинность: - дифенгидрамина гидрохлорид (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО дифенгидрамина гидрохлорида, приготовленные для количественного определения, в области от 240 до 280 нм должны иметь максимум при 257±2 нм и минимум поглощения при 244±2 нм.	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО дифенгидрамина гидрохлорида, приготовленные для количественного определения, в области от 240 до 280 нм имеют максимум при 257 нм и минимум поглощения при 244 нм.	Соответствует
- дифенгидрамина гидрохлорид (ТСХ)	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении родственных примесей (определение диметиламиноэтанола), должно обнаруживаться основное пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора А СО дифенгидрамина гидрохлорида.	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении родственных примесей, обнаружено основное пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора А СО дифенгидрамина гидрохлорида.	Соответствует
- хлориды (ГФ XIII, Качественная реакция)	Должен образовываться белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16% и растворимый в растворе аммиака 10%.	Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16% и растворимый в растворе аммиака 10%.	Соответствует
Прозрачность (ГФ XIII)	Лекарственный препарат должен быть прозрачным	Лекарственный препарат прозрачный	Соответствует
Цветность (ГФ XIII)	Лекарственный препарат должен быть бесцветным	Лекарственный препарат бесцветный	Соответствует
Механические включения: - видимые частицы (ГФ XIII)	Лекарственный препарат должен выдерживать требования	Лекарственный препарат выдерживает требования	Соответствует
- невидимые частицы (ГФ XIII, светно-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 - 139 в 1 ампуле Частиц размером ≥ 25 мкм - 41 в 1 ампуле	Соответствует
pH (ГФ XIII, потенциометрическое определение)	От 5,0 до 7,0	6,3	Соответствует
Родственные примеси: (ТСХ)			
- бензидрол	Не более 1,0%	бензидрол - менее 1,0%	Соответствует
- бензофенон	Не более 0,05%	бензофенон - менее 0,05%	Соответствует
- диметиламинэтанол	Должен отсутствовать	диметиламинэтанол - отсутствует	Соответствует
Извлекаемый объем (ГФ XIII)	Не менее 1,0 мл	1,0 мл	Соответствует
Стерильность (ГФ XIII, метод прямого посева)	Лекарственный препарат должен быть стерильным	Лекарственный препарат стерильный	Соответствует
Бактериальные эндотоксины (ГФ XIII)	Предельно допустимое содержание бактериальных эндотоксинов не более 3,4 ЕЭ на 1 мг дифенгидрамина гидрохлорида	Предельно допустимое содержание бактериальных эндотоксинов менее 3,4 ЕЭ на 1 мг дифенгидрамина гидрохлорида	Соответствует
Количественное определение: - дифенгидрамина гидрохлорид (УФ-спектрофотометрия)	От 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл	9,9 мг в 1 мл	Соответствует
Упаковка	1 мл препарата в ампулы из стекла марки УСП-1 по ТУ У 00480943-005-96 или в ампулы из стекла марок ХТ-1, FIOLAN® по ТУ ВУ 600012631.003-2009, или в ампулы из стекла марок НК по ТУ 9462-001-53908805.	1 мл в ампулы из стекла марки УСП-1. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 10 ампул с кальцом излома и инструкцией по медицинскому применению помещены	Соответствует

	<p>2006.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст наносят на ампулу методом глубокой печати быстро-закрепляющейся 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-эрица или макулатурного картона 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-эрица или картона целлюлозного с вкладышем для фиксации ампул из картона хром-эрица или картона целлюлозного.</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>в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул.</p> <p>Пачки упакованы в групповую упаковку.</p> <p>Групповая и транспортная тара по ГОСТ 17768-90.</p>	
<p>Маркировка</p>	<p>На ампулу наносят торговое наименование лекарственного препарата, 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 наносят наименование предприятия-изготовителя, страну производителя, торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», «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:</p> <p>  адрес, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу, 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, срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), дату производства, регистрационный номер, штриховый код, фармакод, номер версии графического оформления, тематический рисунок (изображение ампул), адрес в Интернете и адрес электронной почты, телефон, допускается нанесение средств идентификации.</p> <p>На этикетке-бандероли указывают наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:   адрес, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концен-</p>	<p>На этикетку самоклеящуюся нанесено наименование предприятия-изготовителя, страна производителя, торговое наименование лекарственного препарата в миллилитрах, «стерильно», «внутримышечно», номер серии, срок годности, фармакод.</p> <p>На пачке указано наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:   адрес, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу, 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, срок годности, дата производства, регистрационный номер, штриховый код, фармакод, номер версии графического оформления, тематический рисунок (изображение ампул), адрес в Интернете и адрес электронной почты, телефон, дополнительно нанесен QR код.</p>	<p>Соответствует</p>



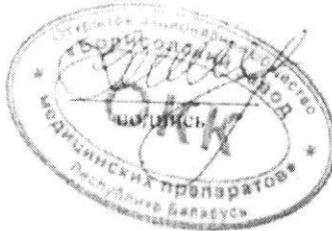
	<p>трацию, объем препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу, количество ампул в упаковке, «стерильно», «интритримышечно», «Способ применения; см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, номер серии, срок годности (указывают «Годен до...» и дату окончания срока годности), «Дата производства», регистрационный номер, штриховый код, фармакод и/или другую техническую информацию (буквы, цифры, символы и/или их комбинация), номер версии графического оформления.</p> <p>Номер серии, дату производства и срок годности лекарственного препарата наносят на боковую сторону коробки.</p>		
Срок годности	4 года	90 07 2025	Соответствует

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

Аналитическая лаборатория	12.08.2021	Химин	С.В. Мельникова
	дата	должность	ИОФ
Микробиологическая лаборатория	28.07.2021	ИОФ	П.Н. Сафранова
	дата	должность	ИОФ
	10.08.2021	информационная	Л.В. Сидяковская
	дата	должность	ИОФ

Заключение: лекарственный препарат Димедрол, раствор для внутримышечного введения, 10 мг/мл, 1 мл №10 № серии 1200721 соответствует по проверенным показателям требованиям НД ЛП 001967- 280618, изм.1

Начальник ОКК 13.08.2021
Дата



О.В.Зенько
ИОФ

