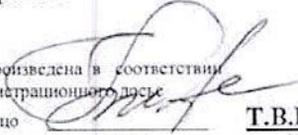


 Открытое акционерное общество  
«Борисовский завод медицинских препаратов»  
Республика Беларусь

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

  
Т.В. Батура  
НОФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 06.06.2019  
подпись дата

Продукция произведена в  
соответствии с Правилами  
надлежащей производственной  
практики ЕАЭС

ПАСПОРТ № 54

Наименование продукции по ТНПА Димедрол, раствор для внутривенного и  
внутримышечного введения, 10 мг/мл, 1 мл №10

Номер серии 730522

Дата производства 17.05.2019

Количество в серии 20457 УП.

Испытания произведены по ИД ЛП 001967-250521

Наименование показателя	Требования ТНПА	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (ГФ РФ, визуальный)	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
Подлинность: - дифенгидрамина гидрохлорид (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО дифенгидрамина гидрохлорида, приготовленных 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-спектр поглощения испытуемого раствора дифенгидрамина гидрохлорида в области от 240 до 280 нм имеет максимум при 258 нм и минимум поглощения при 244 нм. УФ-спектр поглощения раствора СО дифенгидрамина гидрохлорида в области от 240 до 280 нм имеет максимум при 258 нм и минимум поглощения при 244 нм.	Соответствует
- хлориды (ГФ РФ, качественная реакция)	3 мл лекарственного препарата дают характерную реакцию на хлориды.	3 мл лекарственного препарата дали характерную реакцию на хлориды.	Соответствует
Прозрачность (ГФ РФ)	Лекарственный препарат должен быть прозрачным	Лекарственный препарат прозрачный	Соответствует
Цветность (ГФ РФ)	Лекарственный препарат должен быть бесцветным	Лекарственный препарат бесцветный	Соответствует
Механические включения: - видимые частицы (ГФ РФ)	Лекарственный препарат должен выдерживать требования	Лекарственный препарат выдерживает требования	Соответствует
- невидимые частицы (ГФ РФ, 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 - 130 в 1 ампуле Частиц размером ≥ 25 мкм - 18 в 1 ампуле	Соответствует Соответствует
pH (ГФ РФ, потенциометрическое определение)	От 5,0 до 7,0	6,6	Соответствует
Родственные примеси: (ВЭЖХ) - примесь А - примесь D - примесь E - любая другая примесь - сумма неспецифированных примесей	Не более 0,4 % Не более 0,4 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,8 %	примесь А - не обнаруж. примесь D - менее 0,4 %. примесь E - не обнаруж. любая другая примесь - не обнаруж. сумма неспецифированных примесей - не обнаруж.	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
Извлекаемый объем (ГФ РФ)	Не менее 1,0 мл	1,0 мл	Соответствует
Стерильность (ГФ РФ, метод прямого посева)	Лекарственный препарат должен быть стерильным	Лекарственный препарат стерильный	Соответствует
Бактериальные эндотоксины (ГФ РФ)	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	10,0 мг в 1 мл	Соответствует
Упаковка	1 мл в ампулы из стекла марки УСП-1 по ТУ У 00480945-005-96 или в ампулы из стекла марок ХТ-1, FIO LAX® по ТУ ВУ 600012031.003-2009, или в ампулы из стекла марки FIO LAX® 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	1 мл в ампулы из стекла марки ХТ-1. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 10 ампул с кольцом излома и инструкцией по медицинскому применению помещены в коробку из картона. Коробки упакованы в групповую упаковку. Групповая и транспортная тара по ГОСТ 17768-90.	Соответствует

	<p>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 макулатурного с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования.</p> <p>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 храм-эртац или картона целлюлозного с вкладышем для фиксации ампул из картона храм-эртац 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>		
Маркировка	<p>На ампулу наносят 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», «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, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу, 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, штриховый код, фармакод, номер версии графического оформления, тематический рисунок (изображение ампулы), адрес в Интернете, 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, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу, количество ампул в упаковке, «стерильно», «внутривенно»,</p>	<p>На этикетку самоклеящуюся нанесено наименование предприятия-изготовителя, страна производителя, торговое наименование лекарственного препарата, 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, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу, 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 (указано «Годен до» и дата окончания срока годности), «Дата производства 1», регистрационный номер, штриховый код, фармакод и/или другая техническая информация (буквы, цифры, символы и/или их комбинация), номер версии графического оформления. На оборотной стороне коробки нанесен QR код методом этикетирования. Номер серии, дата производства и срок годности лекарственного препарата нанесены на боковую сторону коробки.</p>	Соответствует

	«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), «Дата производства ↓», регистрационный номер, штриховой код, фармакод и/или другую техническую информацию (буквы, цифры, символы и/или их комбинация), номер версии графического оформления. На обратную сторону коробки допускается нанесение средств идентификации (методом печати или этикетирования). Номер серии, дату производства и срок годности лекарственного препарата наносят на боковую сторону коробки.		
Срок годности	4 года	до 05.2026	Соответствует

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

Аналитическая лаборатория

31.05.2022  
дата

Хими  
должность

В.Л. Лиходетский  
ИОФ

31.05.2022  
дата

Химик  
должность

Н.В. Герасимчук  
ИОФ

Микробиологическая лаборатория

01.06.2022  
дата

микробиолог  
должность

Е.В. Сидикова  
ИОФ

19.05.2022  
дата

Биолог  
должность

Д.Н. Терешович  
ИОФ

Заключение: лекарственный препарат Димедрол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл, 1 мл №10 № серии 73 05 22 соответствует по проверенным показателям требованиям ИД ЛП 001967- 250521

Начальник ОКК

01.06.2022  
Дата



О.В.Зенько  
ИОФ

