



Открытое акционерное общество  
“Ереванская химико-фармацевтическая фирма”  
Республика Армения

Данная серия ЛС произведена в соответствии  
с требованиями НД 42-13065-04

Уполномоченное лицо С.Г. Шахбазян  
подпись

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 25/XII 21  
дата

ПАСПОРТ № 49

Наименование продукции по НД Цианокобаламин раствор для инъекций,  
0,5мг/мл, 1мл №10

Номер серии 491221  
Дата производства 11/XII 21  
Количество в серии 75320 уп.  
Испытания произведены по НД 42-13065-04 и изменения 1-6

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (визуальный)	Прозрачная жидкость ярко-красного цвета	Прозрачная жидкость ярко-красного цвета	Соответствует
Подлинность (ГФ XIII, спектрофотометрия)	Ультрафиолетовый и видимый спектры 0,002% раствора препарата в области от 250 до 600нм должны быть идентичны спектру ГСО цианокобаламина и иметь максимум при (278±2) нм, (361±2) нм, (550±2) нм.	Идентичен спектру ГСО и имеет максимум при (278±2) нм, (361±2) нм, (550±2) нм.	Соответствует
Реакция Б на натрий (ГФ XIII)	Соль натрия, смоченная хлористоводородной кислотой 25% и внесенная в бесцветное пламя, окрашивает его в желтый цвет.	Бесцветное пламя, окрашивается в желтый цвет.	Соответствует
Реакция на хлориды (ГФ XIII)	К 2 мл раствора хлорида (2-10мг хлорид-иона) прибавляют 0,5 мл азотной кислоты разведенной 16% и 0,5 мл серебра нитрата раствора 2%; образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте 16% и растворимый в аммиака растворе 10%. Для солей органических оснований испытание растворимости образовавшегося осадка проводят после отфильтрования и промывания осадка водой.	Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте 16% и растворимый в аммиака растворе 10%.	Соответствует
Прозрачность (ГФ XIII)	Лекарственный препарат должен быть прозрачным	Лекарственный препарат прозрачный	Соответствует
Механические включения:	Лекарственный препарат должен выдерживать требования Частиц размером $\geq 10\text{мкм}$ – не более 6000 в 1 ампуле	Лекарственный препарат выдерживает требования Частиц размером $\geq 10\text{мкм}$ – не более 6000 в 1 ампуле	Соответствует
- видимые частицы (ГФ XIII)	Частиц размером $\geq 25\text{мкм}$ – не более 600 в 1 ампуле	Частиц размером $\geq 25\text{мкм}$ – не более 600 в 1 ампуле	Соответствует
- невидимые частицы (ГФ XIII, счетно-фотометрический)			

<i>РН (ГФ XIII, потенциометрическое определение)</i>	<i>От 6,0 до 9,0</i>	<i>6,25</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Извлекаемый объем (ГФ XIII)</i>	<i>Не менее 1,0 мл</i>	<i>1,0 мл</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Стерильность (ГФ XIII, метод мембранный фильтрации)</i>	<i>Лекарственный препарат должен быть стерильным</i>	<i>Лекарственный препарат стерильный</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Бактериальные эндотоксины (ГФ XIII)</i>	<i>Не более 0,4 ЕЭ/мкг цианокобаламина</i>	<i>Менее 0,4 ЕЭ/мкг цианокобаламина</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Посторонние примеси (ГФ XIII)</i>	$D_{361}$ <i>Отношение ----- должно быть от 3,15 до 3,40;</i> $D_{361}$ <i>Отношение ----- должно быть от 1,70 до 1,88</i>	<i>3,28</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Количественное определение: - цианокобаламин (спектрофотометрический)</i>	<i>От 450мкг до 550мкг/мл</i>	<i>492мкг/мл</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Упаковка</i>	<i>По 1 мл в ампулы из нейтрального стекла марки НС-1 или НС-3.</i> <i>По 10 ампул помещают в коробку из картона с перегородками или специальными гнездами.</i> <i>В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный или нож для вскрытия ампул.</i>	<i>По 1 мл в ампулах из нейтрального стекла марки НС-3.</i> <i>По 10 ампул помещены в коробку из картона со специальными гнездами.</i> <i>В каждую коробку вложена инструкция по применению, скарификатор ампульный.</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Маркировка В соответствии с НД</i>	<i>На ампуле на русском языке указывают название препарата, содержание цианокобаламина в 1 мл, объем препарата в миллилитрах, срок годности, номер серии.</i> <i>На коробке на русском языке указывают предприятие-изготовитель, его товарный знак, название препарата, МНН, лекарственную форму, содержание цианокобаламина в 1 мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, условия хранения, состав, "Стерильно", "Хранить в недоступном для детей месте", способ введения, регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры включают год и месяц изготовления), срок годности, дату выпуска, штриховой код, адрес, телефон-факс предприятия-изготовителя, условия отпуска из аптек.</i> <i>Номер серии, дату выпуска и срок годности допускается наносить на боковой стороне упаковки.</i> <i>На обратной стороне картонной пачки допускается нанесение контрольных идентификационных знаков или других средств идентификации.</i>	<i>На ампуле на русском языке указаны название препарата, содержание цианокобаламина в 1 мл, объем препарата в миллилитрах, срок годности, номер серии.</i> <i>На коробке на русском языке указаны предприятие-изготовитель, его товарный знак, название препарата, МНН, лекарственную форму, содержание цианокобаламина в 1 мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, условия хранения, состав, "Стерильно", "Хранить в недоступном для детей месте", способ введения, регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры включают год и месяц изготовления), срок годности, дату выпуска, штриховой код, адрес, телефон-факс предприятия-изготовителя, условия отпуска из аптек.</i> <i>Номер серии, дату выпуска и срок годности допускается наносить на боковой стороне упаковки, дополнительно нанесен QR код.</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Хранение</i>	<i>В соответствии с НД</i>	<i>В защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25° С</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Срок годности</i>	<i>2 года</i>	<i>До 12024</i>	<i>Соответствует</i>

Аналитическая лаборатория 25/XII 21 химик Р.Г. Мнацаканян  
дата должность Иоф

Микробиологическая лаборатория 24/XII 21 бактериолог А.А. Лазарян  
дата должность Иоф  
12/XII 21 биохимик Л.Г. Варданян  
дата должность Иоф

**Заключение: лекарственное средство Цианокобаламин 0,5мг/мл. раствор для инъекций (активный компонент: цианокобаламин) 1мл, N10 N серии 491221 соответствует по проверенным показателям требованиям НД 42-13065-04 и изменения 1-б.**

Зам. директора по качеству

25/XII 21

подпись

