

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., г. Покров,
ул. Франца Штольверка, дом 20
тел./факс (49243) 6-42-22, 6-42-24

ПАСПОРТ № 31 от 10.06.2020 г.

Наименование: Мексидол®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл
 Форма выпуска: Ампулы нейтрального стекла по 5 мл № 5
 Номер серии: 310520
 Количество: 30 276 упаковок
 Дата производства: 05.2020 г.
 Срок годности: до 05.2023 г.
 Условия хранения: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C
 Анализ выполнен по: НД РН 002161/01- 210618, Изм. №1, 2, 3

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО в области от 240 до 340 нм должны иметь максимум при длине волны 297±2 нм	Подтверждена
Этилметилгидроксипиридина сукцинат	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора I по величине, расположению и интенсивности окраски должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора А СО	Подтверждена
Янтарная кислота	Полученный раствор должен иметь оранжевую окраску с интенсивной зеленой флуоресценцией	Подтверждена
Натрия метабисульфит	Пламя горелки окрашивается в желтый цвет	Подтверждена
	Раствор калия перманганата должен обесцветиться	Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или интенсивность его окраски не должна превышать эталон Y ₆	Бесцветный
pH	От 4,0 до 5,0	4,61
Родственные примеси	Допускается одно пятно неидентифицированной примеси не более 0,5 %	Не обнаружено
Извлекаемый объем	Не менее номинального 5,0 мл в ампуле	5,13 мл
Механические включения	<u>Видимые частицы</u> Препарат должен выдерживать требования ГФ XIII. <u>Невидимые частицы</u> Частицы размером ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу	Выдерживает требования 59 ч/амп 5 ч/амп
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,70 ЕЭ на 1 мг Этилметилгидроксипиридина сукцината	Менее 0,70 ЕЭ/мг этилметилгидроксипиридина сукцината
Количественное определение	- этилметилгидроксипиридина сукцината В 1 мл препарата должно быть от 45 до 55 мг этилметилгидроксипиридина сукцината - натрия метабисульфит В 1 мл препарата должно быть от 0,15 мг до 0,44 мг	50,21 мг/мл 0,38 мг/мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Упаковка	В соответствии с требованиями НД РН 002161/01- 210618, Изм. №1, 2, 3	По 5 мл препарата в ампулы бесцветного стекла с точкой разлома белого цвета и тремя маркировочными кольцами (верхнее – желтое, среднее – белое, нижнее – красное). На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. По 5 ампул вложены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Одна контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата вложены в пачку из картона для потребительской тары
Маркировка	В соответствии с требованиями НД РН 002161/01- 210618, Изм. №1, 2, 3	На первичной упаковке (ампуле) указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой «Ф», лекарственная фор-