

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору
Федеральное казенное предприятие
«Армавирская биологическая фабрика»
(ФКП "Армавирская биофабрика")

ПАСПОРТ

Наименование препарата по ТУ: Спазмамирал (Spazmamiralum)
Серия: № 041123 Объем: 5080 упаковок
Фасовка: 2 мл №10 Дата изготовления: ноябрь 2023 г.
Срок годности: 11. 2025 г. Условия хранения: при температуре от 2°C до 25°C
Характеристика исходного сырья: дротаверин гидрохлорид, натрия дисульфит, этанол, динатрия эдетат дигидрат, бензетония хлорид, натрия сульфит безводный, лимонная кислота моногидрат, натрия цитрат пентасексгидрат и вода для инъекций
Технология изготовления: Раствор изготовлен в соответствии с ПР 00482849-079-19 и ТУ 21.20.10 - 003 - 29476841 - 2018
Изготовитель: ФКП "Армавирская биофабрика"

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ПО ТУ 21.20.10 - 003 - 29476841 - 2018

Регистрационный номер контроля: 041123

Наименование показателей	Характеристика и нормы	Результаты испытания
Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета, допускается опалесценция.	Прозрачная жидкость от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета, допускается опалесценция.
Показатель концентрации водородных ионов, pH	3,0 – 5,5	3,61
Подлинность дротаверина гидрохлорида	Должен выдерживать испытания	Выдерживает испытание
Содержание дротаверина гидрохлорида, мг/мл:	20,0 ± 4,0	19,94
Объем препарата в ампуле или во флаконе, мл	При испытании не должен быть меньше номинального (1; 2; 5; 10; 50, 100)	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Механические включения	Должен соответствовать требованиям инструкции	Соответствует
Безвредность в тест-дозе (токсичность)	Должен выдерживать испытание	Выдерживает испытание

ЗАКЛЮЧЕНИЕ КОНТРОЛЕРА

Образцы выпущенного препарата серии № 041123 от 22.12.2023 г. отвечают требованиям ТУ 21.20.10 - 003 - 29476841 - 2018

Начальник ОБТК

Дата выпуска



ВЕРНО:
Подлинник находится
на ФКП "Армавирская биофабрика"
менеджер *Таранова Ю.*

