ГЕРОФАРМ

ООО «ГЕРОФАРМ»
Юридический адрес: 191119, Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, 9
Почтовый адрес: 191144, Санкт-Петербург, Дегтярный переулок, 11Б, БЦ «Невская Ратуша»
Тел./факс (812) 703 79 75, e-mail: inform@geropharm.ru, www.geropharm.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 32

РЕТИНАЛАМИН®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения, 5 мг

Страна-производитель:	**Российская Федерация**
Номер регистрационного удостоверения:	**ЛС-000684 от 07.07.2010 г.**
Дозировка/активность:	**Ретиналамин 5 мг**
Лекарственная форма:	**лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения**
Размер и тип упаковки:	**по 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой, по 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона**
Номер серии:	**80319**
Количество упаковок в серии:	**12 173 упаковки**
Дата производства:	**05.03.2019 г.**
Годен до:	**05.03.2022 г.**
Производитель лекарственного средства *(название и адрес производственной площадки)*:	**ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, 142279, Московская область, Серпуховский муниципальный район, городское поселение Оболенск, район р.п. Оболенск, стр. № 5**
Производственная площадка:	**ООО «ГЕРОФАРМ»**
Производственная лицензия:	**№ 00107-ЛС от 16 июня 2017 года**
Заключение о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики:	**№ GMP-0037-000183/17 от 21 августа 2017 г., приказ № 2840 от 21.08.2017; № GMP-0037-000184/17 от 21 августа 2017 г., приказ № 2833 от 21.08.2017, выданные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации. Действительны до 06 июня 2020 г.**
Контроль проведен на соответствие:	**ЛС-000684-091118**

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Лиофилизированный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета. (Визуальный)	Лиофилизированный порошок белого цвета
Подлинность:		
Пептиды	Окрашивание раствора препарата в сине-фиолетовый цвет в присутствии биуретового реактива.	Подтверждена
Ароматические аминокислоты	УФ-спектр поглощения раствора препарата в области длин волн от 250 до 300 нм должен иметь максимум при длине волны (275 ± 6) нм. (Спектрофотометрический)	λ max = 273,23 нм
	Соотношение оптических плотностей A_{275}/A_{260} должно быть не менее 1,0. (Спектрофотометрический)	1,17
Глицин	На хроматограмме испытуемого препарата должно появиться пятно на уровне пятна раствора СО глицина. (ТСХ)	Соответствует
Биологическая активность	Препарат считают биологически активным, если индекс площади ткани сетчатки глаз после культивирования с добавлением экстракта ретиналамина в концентрации 20 нг/мл, не менее чем на 20 % больше ИП в контроле. (Биологический)	На 27 % больше контроля
Время растворения	Содержимое флакона должно растворяться при встряхивании в 1-2 мл воды для инъекций, 0,9 % раствора натрия хлорида, 0,5 % раствора прокаина в течение не более 1 мин. (Визуальный, хронометрический)	Менее 1 мин.
Прозрачность раствора	Должен быть прозрачным. (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15 «Прозрачность и степень мутности жидкостей»)	Прозрачен

Цветность раствора	Окраска испытуемого раствора препарата в воде не должна превышать эталон Y_4. (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15 «Степень окраски жидкостей», Метод 2)	Выдерживает
pH раствора	От 5,0 до 6,6 (раствор, приготовленный для испытания на «Прозрачность раствора»). (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия» потенциометрическое определение)	5,73
Потеря в массе при высушивании	Не более 10 %. (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15 «Потеря в массе при высушивании», способ 1)	1,88 %
Механические включения: - видимые - невидимые	 Должен выдерживать требования для препаратов, предназначенных для глазных лекарственных форм. (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.15 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах») В одном флаконе: - среднее число частиц размером 10 мкм и более - не превышает 6000; - среднее число частиц размером 25 мкм и более - не превышает 600. (Счетно-фотометрический, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15 «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения», Метод 1)	 Выдерживает 34 ч./фл. 0 ч./фл.
Пирогенность	Должен быть апирогенным. (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0005.15)	Апирогенен
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным. (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0004.15 «Аномальная токсичность»)	Нетоксичен
Стерильность	Должен быть стерильным. (Метод мембранной фильтрации, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность»)	Стерилен
Высокомолекулярные белки	На хроматограмме испытуемого раствора должны отсутствовать пики примесей, время удерживания которых менее времени удерживания пика белка - маркера - цитохрома С, что подтверждает отсутствие белков с молекулярной массой свыше 12300 Да. (ГФ РФ, Эксклюзионная ВЭЖХ)	Соответствует
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями (AV≤15). (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.15 «Однородность дозирования», способ 2)	Соответствует AV=2,302
Осмоляльность	205,3 – 684,5 мОсм/кг H_2O. (Криоскопический метод, ГФ РФ, ОФС. 1.2.1.0003.15 «Осмолярность»)	413 мОсм/кг H_2O
Содержание водорастворимых полипептидов	Содержание водорастворимых полипептидов во флаконе должно быть от 1,5 до 3,5 мг. (Спектрофотометрический)	2,76 мг
Количественное определение	Содержание ретиналамина во флаконе должно быть от 4,25 до 5,75 мг. (Спектрофотометрический)	5,06 мг
Упаковка	По 22 мг лиофилизата во флаконы из бесцветного стекла вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми с отрывной пластиковой накладкой фиолетового цвета. По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.	Соответствует По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Соответствует
Маркировка	*Первичная упаковка* На этикетке флакона указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, предупредительную маркировку ®, лекарственную форму, количество действующего вещества в мг, фармакод, номер серии и срок годности. На отрывную пластиковую накладку колпачка алюминиевого наносят рельефную надпись «ГЕРОФАРМ». *Вторичная упаковка* На фольге алюминиевой указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, предупредительную маркировку ®, лекарственную форму, количество действующего вещества в мг.	Соответствует Соответствует

	На пачке указывают наименование, товарный знак, адрес, телефон, факс держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, предупредительную маркировку ®, группировочное наименование, лекарственную форму, количество действующего вещества в мг, количество флаконов в пачке, состав, «Стерильно», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, фармакод. Шрифтом Брайля на пачку наносят информацию «ретиналамин 5 мг». На лицевую сторону пачки наклеивают голограмму. На пачку наносят средство идентификации (двухмерный штриховой код), и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем (номер производственной серии, дата истечения срока годности, индивидуальный серийный номер (при наличии)). Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192-96.	
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	
Срок годности	3 года	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК: Лекарственный препарат РЕТИНАЛАМИН®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения, 5 мг серия **80319** соответствует требованиям нормативного документа ЛС-000684-091118.

Начальник ОКК З.Ф. Бунина

Дата подписания: 01.04.2019 г.

1575

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ООО "ГЕРОФАРМ", Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №7 по Санкт-Петербургу., ОГРН: 1027810343417 от 27.12.2002, адрес: 191119, Россия, г. Санкт-Петербург, ул Звенигородская, д 9, тел: (812) 703-79-75
В лице: Генерального директора Родионова П.П.
Доверенное лицо: Матюшина А. В.
Доверенность № 403 от 01.03.2019

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Ретиналамин®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения 5 мг, 22 мг, флаконы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, рег. уд. № ЛС-000684 от 07.07.2010 (дата замены РУ 09.11.2018), серия 80319, годен до: 05.03.2022, партия: 12173 упаковки.

выпускаемое изготовителем:
ООО "ГЕРОФАРМ", 142279, Московская обл., Серпуховский муниципальный район, городское поселение Оболенск, район р.п. Оболенск, стр. №5, ИНН 7826043970, страна: Россия

Код ОКПД2: 21.20.10.261

Код ТНВЭД:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ЛС-000684-091118

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат анализа/паспорт производителя № 32 от 01.04.2019, Сертификат соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ФК58.К00087 от 17.10.2018. ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА АО "Бюро Веритас Сертификейшн Русь", аттестат аккредитации: RA.RU.13ФК58 от 21.03.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 04.04.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 05.03.2022

М.П. Заявитель ГЕРОФАРМ Департамент качества № 1

(подпись) Матюшина А. В. (Фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул. Динамовская, д. 1А, оф. 400, тел.: +7 (495) 676-5417, факс: +7 (495) 676-2941, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com, ОГРН: 1057746285189, Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 04.04.2019

Регистрационный номер декларации: РОСС RU Д-RU.ФВ14.А.23831/19

М.П. Руководитель ОС

(подпись) Добротин А.В. (Фамилия, инициалы)