9095 - 000128

KRKA

KRKA, d. d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

Код №: 7D0013
Продукт: **Кеналог® 40 (Триамцинолон) суспензия для инъекций, 40 мг/мл**
Серия: A73987
Дата производства: 04.2020
Дата истечения срока годности: 04.2023
Упаковка: **(ампула) 1 мл x 5 (пачка картонная)**
Хранение: **При температуре от 8 до 25 °C. Не замораживать.**

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 07.07.2020

Тест	Спецификация	Результаты	Пр.*
Описание	Суспензия белого цвета со слабым запахом бензилового спирта, может содержать легко ресуспендируемые белые или почти белые частицы, свободная от посторонних включений.	Суспензия белого цвета со слабым запахом бензилового спирта, может содержать легко ресуспендируемые белые или почти белые частицы, свободная от посторонних включений.	-
pH	От 5,0 до 7,5.	6,1	-
Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл.	1,0 - 1,0 мл	-
Проходимость через иглу	Суспензия должна проходить через шприц 20 размера/игла 2 дюйма.	Соответствует	-
Вязкость	Не более 30 мПас.	18 мПас	-
Относительная плотность	От 1,016 до 1,021.	1,018	-
Однородность дозирования	Показатель приемлемости (AV) - не более 15,0 %.	5,4 %	-
Подлинность - триамцинолона ацетонида - ВЭЖХ	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика триамицинолона ацетонида на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует	-
Подлинность - триамцинолона ацетонида - Ик-спектроскопия	ИК-спектр испытуемого образца по положению полос поглощения должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца триамцинолона ацетонида.	Соответствует	-
Подлинность - бензилового спирта - ВЭЖХ	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует	-
Родственные примеси - Любая единичная примесь	Не более 0,5 %.	0,1 %	-
Родственные примеси - Сумма примесей	Не более 2,0 %.	0,1 %	-
Размер частиц	Частицы < 60 мкм: не менее 99 %.	100 %	-
Размер частиц	Частицы < 40 мкм: не менее 95 %.	99 %	-
Размер частиц	Частицы < 20 мкм: не менее 75 %.	92 %	-
Размер частиц	Частицы < 10 мкм: не менее 20 %.	63 %	-
Седиментационная устойчивость	Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Соответствует	-
Количественное определение - натрия хлорида	Не менее 5,9 мг/мл и не более 7,3 мг/мл.	6,6 мг/мл	-
Количественное определение - бензилового спирта	Не менее 0,90 г/100 мг и не более 1,10 г/100 мг.	1,0 г/100 мл	-

Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.

KRKA, d. d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 07.07.2020

Код №: 7D0013
Продукт: **Кеналог® 40 (Триамцинолон) суспензия для инъекций, 40 мг/мл**
Серия: A73987
Дата производства: 04.2020
Дата истечения срока годности: 04.2023
Упаковка: **(ампула) 1 мл x 5 (пачка картонная)**
Хранение: **При температуре от 8 до 25 °C. Не замораживать.**

Тест	Спецификация	Результаты	Пр.*
Количественное определение - триамцинолона ацетонида	Не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества.	99,7 % от заявленного количества	-
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Соответствует	-
Бактериальные эндотоксины	Менее 2,9 ЕЭ/мг триамцинолона ацетонида.	< 0,16 ЕЭ/мг	-

Пр.* = Примечание

Тест	Спецификация	Результаты
Упаковка	По 1 мл препарата в ампулу из прозрачного, бесцветного стекла (тип I, Ph.Eur.). На ампуле нанесены цветное кольцо на месте разлома ампулы и цветное кодировочное кольцо. По 5 ампул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 блистер помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. Упаковка «in-bulk»: 50 блистеров (блистер по 5 ампул) помещают в картонную коробку. Картонные коробки упаковывают в транспортный короб.	По 1 мл препарата в ампулу из прозрачного, бесцветного стекла (тип I, Ph.Eur.). На ампуле нанесены цветное кольцо на месте разлома ампулы и цветное кодировочное кольцо. По 5 ампул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 блистер помещен в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.
Маркировка	На этикетке ампулы на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, объем содержимого в ампуле, способ введения, концентрацию, предупредительную надпись «Перед употреблением взбалтывать.», товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, дату производства, срок годности, производственный код упаковочного материала. На блистере указывают: товарный знак (на латинице) фирмы-производителя. На пачке картонной на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, международное непатентованное наименование, концентрацию, количество ампул в упаковке и объем содержимого в ампуле, способ введения, содержание действующего вещества в 1 мл,	На этикетке ампулы на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, объем содержимого в ампуле, способ введения, концентрация, предупредительная надпись «Перед употреблением взбалтывать.», товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, дата производства, срок годности, производственный код упаковочного материала. На блистере указано: товарный знак (на латинице) фирмы-производителя. На пачке картонной на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, международное непатентованное наименование, концентрация, количество ампул в упаковке и объем содержимого в ампуле, способ введения, содержание действующего вещества в 1 мл,

Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.

KRKA, d. d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

Код №: 7D0013
Продукт: **Кеналог® 40 (Триамцинолон) суспензия для инъекций, 40 мг/мл**
Серия: A73987
Дата производства: 04.2020
Дата истечения срока годности: 04.2023
Упаковка: (ампула) 1 мл x 5 (пачка картонная)
Хранение: При температуре от 8 до 25 °C. Не замораживать.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 07.07.2020

Тест	Спецификация	Результаты
	«Вспомогательные вещества: кармеллоза натрия, натрия хлорид, бензиловый спирт, полисорбат-80, вода для инъекций.», надпись «Стерильно!», регистрационный номер, условия хранения, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед употреблением взбалтывать.», «Препарат Кеналог® 40 не предназначен для внутривенного, внутрикожного, внутриглазного, эпидурального и интратекального применения.», «Концентрация бензилового спирта - 9,90 мг/мл.», условия отпуска, товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, номер серии, дату производства, срок годности, штрих-код, производственный код упаковочного материала. Допускается нанесение на пачку картонную контрольного (идентификационного) знака (КИЗ) с полным или частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. «In-bulk»: на этикетке на русском языке указывают: шифр препарата, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, международное непатентованное наименование, количество ампул в упаковке и объем содержимого в ампуле, концентрацию (40 мг/мл), количество упаковок, номер серии, дату производства, срок годности, условия хранения, манипуляционные знаки, товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, штрих-код, производственный код упаковочного материала. Дополнительно на этикетку может быть нанесен 2-D код.	«Вспомогательные вещества: кармеллоза натрия, натрия хлорид, бензиловый спирт, полисорбат-80, вода для инъекций.», надпись «Стерильно!», регистрационный номер, условия хранения, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед употреблением взбалтывать.», «Препарат Кеналог® 40 не предназначен для внутривенного, внутрикожного, внутриглазного, эпидурального и интратекального применения.», «Концентрация бензилового спирта - 9,90 мг/мл.», условия отпуска, товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, номер серии, дата производства, срок годности, штрих-код, производственный код упаковочного материала. На пачку картонную нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).
Срок годности	3 года.	3 года.

Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.

KRKA, d. d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

Код №:	**7D0013**
Продукт:	**Кеналог® 40 (Триамцинолон) суспензия для инъекций, 40 мг/мл**
Серия:	**A73987**
Дата производства:	**04.2020**
Дата истечения срока годности:	**04.2023**
Упаковка:	**(ампула) 1 мл x 5 (пачка картонная)**
Хранение:	**При температуре от 8 до 25 °C. Не замораживать.**

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 07.07.2020

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а так же требованиями Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ и иными требованиями, установленными нормативно-правовыми актами страны-экспорта.

Качество продукта соответствует нормативной документации:
П N012379/01-101219

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.
Дата выпуска на рынок:
06.07.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Фамилия и должность (звание) лица, выдавшего разрешение на выпуск серии
Бригита Пуцель
кандидат фарм. наук

KRKA, tovarna zdravil, Novo mesto

Общество с ограниченной ответственностью «КРКА Фарма» Московская область, г. Истра, ул. Московская, д. 50
КРКА ФАРМА
ДЛЯ НАКЛАДНЫХ И ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА

Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.

KRKA

Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот
IM-4927925361 / 2020

Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:			
Кеналог® 40 (Триамцинолон) суспензия для инъекций, 40 мг/мл (ампула) 1 мл x 5 (пачка картонная)			
Серия:	**Годен до:**	**Рынок:**	**Количество упаковок:**
A73987	**04.2023**	**RU**	**16.664 шт.**

На основании информации предоставленной иностранным производителем, подтверждающей, что серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и страны импортера.

Нормативная документация: П N012379/01-101219

Паспорт №: A73987 от 06.07.2020 г.

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот

23.07.2020
Дата

X	
ДА	**НЕТ**

Ответственное лицо

Подпись

Имя и фамилия

Общество с ограниченной ответственностью «КРКА ФАРМА» Московская область, г. Истра, ул. Московская, д. 50
КРКА ФАРМА ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА № 2

Общество с ограниченной ответственностью «КРКА ФАРМА» Московская область, г. Истра, ул. Московская, д. 50
КРКА ФАРМА ДЛЯ НАКЛАДНЫХ И ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА