

**РЕШЕНИЕ № 1058/2021
О ВЫПУСКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

ФКП «Армавирская биофабрика»

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств, выданная Минпромторгом, № 00008- ЛС от 27 ноября 2017г. (бессрочно).

«15» октября 2021 г.

п. Прогресс

Адрес юридический:

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11, тел./факс (86195)2-12-11, e-mail: arm_bio@mail.kuban.ru, ИНН 2343003392, КПП 234301001, ОКПО 00482849, ОГРН 1022304361540.

Производитель (все стадии производства):

Федеральное казенное предприятие «Армавирская биологическая фабрика» (ФКП «Армавирская биофабрика»), Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.

Держатель регистрационного удостоверения:

ЗАО «Бинергия», Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д.1.

Уполномоченное лицо: Коваленко Т.С. (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 23 июля 2021 г. № 795 "Об аттестации в качестве уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения государства – члена Евразийского экономического союза").

№ п/п	Наименование лекарственного средства/ международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Лекарственная форма	Дозировка	Первичная упаковка	Количество в первичной упаковке
1	Пропофол-Бинергия/ Пропофол	<i>эмульсия для внутривенного введения</i>	10 мг/мл	<i>ампулы с красной точкой излома и насечкой</i>	20 мл

Потребительская упаковка/количество	Серия/Срок годности (до)	Регистрационный номер, дата регистрации	Государственный стандарт качества (нормативный документ)
<i>пачка картонная (5) 2 893уп.</i>	1230921 от 02.09.2021 г. до 10.2024	ЛП-004564 от 29.11.2017	ЛП-004564-291117, изм. № 1,2,3.

Уполномоченное лицо ФКП «Армавирская биофабрика» подтверждает, что указанные лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями лицензии на производство, регистрационного досье и Правил надлежащей производственной практики, прошли процедуру контроля качества, эффективности, безопасности, и могут быть разрешены ФКП «Армавирская биофабрика» к выпуску в сферу обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Уполномоченное лицо

Коваленко Т.С.
Т.С. Коваленко / «15» октября 2021 г.



КОПИЯ ВЕРНА

**ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Россия, Краснодарский край Новокубанский район,
п. Прогресс ул. Мечникова, д. 11, тел/факс (86195) 2-12-11. e-mail: arm bio@mail.kuban.ru**

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 123

от «14» октября 2021 года

Пропофол-Бинергия эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл, 20 мл амп № 5

Номер серии: 1230921

Дата изготовления: 02.09.2021 г.

Количество: 2 893 уп.

Срок годности: до 10.2024 г.

Предприятие – изготовитель: **ФКП «Армавирская биофабрика»**

Анализ выполнен по **ЛП-004564-291117, изм № 1, № 2, № 3**

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Эмульсия белого или почти белого цвета с легким характерным запахом. При длительном стоянии может наблюдаться легкое расслоение, исчезающее после взбалтывания.	Эмульсия белого цвета с легким характерным запахом.
Подлинность: - пропофол	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца пропофола	Подтверждена.
- лецитин яичный (фосфатидилхолин)	<u>ВЭЖХ</u> На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, соответствующий по времени удерживания пику фосфатидилхолина на хроматограмме раствора стандартных образцов лизофосфатидилхолина и фосфатидилхолина	Подтверждена
- триглицериды (триглицериды среднецепочные и триглицериды соевого масла)	<u>ГЖХ</u> На хроматограмме испытуемого раствора должны присутствовать пики метиловых эфиров жирных кислот: октановой (каприловой), декановой (каприновой), пальмитиновой, стеариновой, олеиновой, линолевой и линоленовой.	Подтверждена
pH	от 6,0 до 8,5 (ГФ РФ) (потенциометрически)	7,30
Извлекаемый объем	Не менее номинального (ГФ РФ)	Соответствует
Перекисное число	Не более 1,0 (ГФ РФ)	0,072
Распределение по размерам частиц: - средний размер частиц	<i>Метод динамического рассеяния света (USP)</i> - не более 300 нм;	158,7
- полидисперсность	- не более 0,25.	0,103
Размер частиц - частицы размером 2 мкм и более	<i>Метод Коултера (BP)</i> Не более 5000 частиц в 1 мл препарата, разведенного до концентрации 0,01 %.	3350
Механические включения: - невидимые частицы	<i>Микроскопический (ГФ РФ)</i> ≥ 10 мкм - не более 3000 в 1 упаковке ≥ 25 мкм - не более 300 в 1 упаковке	48 15
Свободные жирные кислоты	<i>Потенциометрическое титрование (BP)</i> Не более 7 ммоль/л.	2,5 ммоль/л
Лизофосфатидилхолин	<u>ВЭЖХ</u> Не более 0,20 % (масса/объем).	0,06 %
Родственные примеси: - примесь E - примесь J	<u>ВЭЖХ</u> - не более 0,25 %, - не более 0,10 %.	0,16 % Не обнаружена
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,33 ЕЭ на 1 мг пропофола. (ГФ РФ)	Менее 0,33
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным. (ГФ РФ)	Нетоксичный
Стерильность	Препарат должен быть стерильным. (ГФ РФ)	Стерильный



<p>Количественное определение: - пропофол</p>	<p><u>ВЭЖХ</u> от 9,50 до 10,50 мг/мл</p>	<p>9,90 мг/мл</p>
<p>Упаковка</p>	<p>По 20 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной улучшенного качества, или этикетку с клеевым слоем или импортную.</p> <p>По 5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной.</p> <p>По 1 или 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) с ампулами вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку или коробку из картона для упаковывания лекарственных средств, или из картона для потребительской тары, или импортного, разрешенного в РФ.</p> <p>По 5 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку или коробку с разделительной вставкой или фиксатором из картона для упаковывания лекарственных средств, или из картона для потребительской тары, или импортного, разрешенного к применению в РФ.</p> <p>При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>По 50 мл препарата во флаконы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные пробками и обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиевыми комбинированными.</p> <p>На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги офсетной улучшенного качества, или этикетку с клеевым слоем, или импортную.</p> <p>По 1 флакону вместе с инструкцией по применению, держателем для флакона или без него помещают в пачку из картона для упаковывания лекарственных средств, или из картона для потребительской тары, или импортного, разрешенного к применению в РФ.</p> <p>По 5 или 10 флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению, держателей для флаконов или без них помещают в коробку с разделительной вставкой, или перегородкой, или решеткой, или сепаратором из картона гофрированного, или из картона для потребительской тары, или импортного, разрешенного к применению в РФ.</p> <p><u>Упаковка для стационаров</u></p> <p>По 10 флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению, держателей для флаконов или без них помещают в коробку с разделительной вставкой, или перегородкой, или решеткой, или сепаратором из картона гофрированного, или из картона для потребительской тары, или импортного, разрешенного к применению в РФ.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>По 20 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с красной точкой излома и насечкой.</p> <p>На каждую ампулу наклеена этикетка с клеевым слоем.</p> <p>5 ампул помещены в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной. 1 контурная пластиковая упаковка (поддон) с ампулами вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>
<p>КОПИЯ ВЕРНА</p>	<p>На этикетке ампулы/флакона указывают товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», торговое наименование препарата,</p>	<p>На этикетке ампулы указаны: товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», торговое</p>



Маркировка	<p>международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе (содержание действующего вещества в 1 мл эмульсии и перечень вспомогательных веществ), объем в мл, «Стерильно», «Не содержит консервантов», «Перед применением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии, «Годен до».</p> <p>На пачке, этикетке коробки, этикетки коробки для стационаров указывают название, адрес, телефон, факс, адрес электронной почты и товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», адрес производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе (содержание действующего вещества в 1 мл эмульсии и перечень вспомогательных веществ), объем в мл, количество ампул/флаконов, «Стерильно», «Не содержит консервантов», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением взбалтывать», «Эмульсию использовать только в том случае, если после взбалтывания она однородна», «Способ применения - смотри приложенную инструкцию по применению», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код.</p> <p>На пачке, этикетке коробки дополнительно указывают условия отпуска.</p> <p>На этикетке коробки для стационаров дополнительно указывают «Для стационаров».</p> <p>Номер серии и срок годности допускается наносить на пачку методом тиснения или печати, или в виде самоклеящегося стикера.</p> <p>На пачку дополнительно допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных средств методом печати или в виде самоклеящегося стикера.</p> <p>Номер серии и срок годности допускается наносить на этикетку коробки, этикетку коробки для стационаров методом тиснения или печати, или на коробку в виде самоклеящегося стикера.</p> <p>На коробку дополнительно допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных средств методом печати или в виде самоклеящегося стикера.</p>	<p>наименование препарата международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, информация о составе (содержание действующего вещества в 1 мл эмульсии и перечень вспомогательных веществ) объем в : «Стерильно», «Не содержит консервантов», «Перед применением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей мест условия хранения, номер сер: «Годен до».</p> <p>На пачке указаны: назван адрес, телефон, факс, ад электронной почты и товарный зк юридического лица, на имя которо выдано регистрационн удостоверение, Производитель: Ф) «Армавирская биофабрика», адг производителя, торгог наименование препара международное непатентованн наименование, лекарственная форм концентрация, информация о сост: (содержание действующего веществ 1 мл эмульсии и перече вспомогательных веществ) объем в : количество ампул, «Стерильно», « содержит консервантов», «Примен по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Пер применения взбалтыват «Эмульсию использовать только в т случае, если после взбалтывания с однородна», «Способ применения смотри приложенную инструкцию применению», условия хранен: номер регистрационнс удостоверения, номер серии, ср годности, штрих-код.</p> <p>На пачке дополнительно указа условия отпуска.</p> <p>На пачку дополнительно нанесе средство идентификации и мониторинга движения лекарственн средств методом печати.</p>
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать.	Соответствует
Срок годности	3 года.	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК: Пропрофол-Бинергия эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл, 20 мл амп. № серия 230921 соответствует требованиям ЛП-004564-291117, изм № 1, № 2, № 3



КОПИЯ ВЕРНА

И.о. начальника ОКК

Е.Н. Цель

