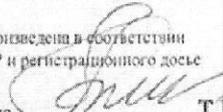


 Открытое акционерное общество  
«Борисовский завод медицинских препаратов»  
Республика Беларусь

Данная серия ЛП произведена в соответствии с требованиями GMP и регистрационного досье

Уполномоченное лицо  Т.В. Батуро  
подпись ИОФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 26.04.2021  
дата

ПАСПОРТ № 11

Наименование продукции по НД КЕТОПРОФЕН, гель для наружного применения, 25 мг/г, 30 г  
Номер серии 160421  
Дата производства 19.04.2021  
Количество в серии 22622 шт  
Испытания проведены по НД ЛП-002206 – 200619, изм.1

| Наименование показателей, методы контроля  | Требования НД  | Результаты испытаний   | Заключение о соответствии  |
|--|--|--|--|
| Описание (Органолептический ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0008.15. Мази.)   | Бесцветный, прозрачный или почти прозрачный гель, однородный по консистенции с характерным запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха.   | <i>Бесцветный, почти прозрачный гель, однородный по консистенции с характерным запахом. Пузырьки воздуха.</i>  | Соответствует  |
| Подлинность:<br>- спирт этиловый (качественная реакция в соответствии с НД)<br>- кетопрофен (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15.)<br>- кетопрофен (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15.)<br>- макрогол (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15.)      | С раствором натрия гидроксида 20% и 0,1 М раствором йода должен обнаруживаться характерный запах йодоформа<br>УФ-спектр поглощения испытуемого раствора и раствора СО кетопрофена, приготовленных для количественного определения, в области от 230 до 350 нм должны иметь максимумы поглощения при одной и той же длине волны. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора, полученной в испытании «Родственные примеси», по положению, величине и интенсивности поглощения или интенсивности окрашивания должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора сравнения, при каждом способе проявления.<br>На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно желтого цвета на уровне пятна такого же цвета на хроматограмме раствора сравнения. | Обнаруживается характерный запах йодоформа.<br>УФ-спектр поглощения испытуемого раствора и раствора СО кетопрофена, приготовленных для количественного определения, в области от 230 до 350 нм имеют максимумы поглощения при одной и той же длине волны. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора, полученной в испытании «Родственные примеси», по положению, величине и интенсивности поглощения или интенсивности окрашивания соответствует пятну на хроматограмме раствора сравнения, при каждом способе проявления.<br>На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пятно желтого цвета на уровне пятна такого же цвета на хроматограмме раствора сравнения. | Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует |
| pH (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15. Инаметрия (метод 3))   | От 5,0 до 7,5  | 6,0  | Соответствует  |
| Масса содержимого упаковки (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15.)   | Не менее 30 г  | 30 г   | Соответствует  |
| Родственные примеси: (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15.)<br>- кетопрофена этиловый эфир<br>- любая другая примесь (не более одной)<br>- любая другая примесь (не более трех)   | Не более 4%<br>Не более 0,5%<br>Не более 0,2%  | менее 4%<br>менее 0,5%<br>менее 0,2%   | Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует                  |
| Количественное определение (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15.)   | От 23,75 мг до 26,25 мг в 1 г препарата  | 24,80 мг в 1 г препарата   | Соответствует  |
| Микробиологическая чистота (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 2)<br>- общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) в 1 г<br>- Pseudomonas aeruginosa в 1 г<br>- Staphylococcus aureus в 1 г | Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г<br>Отсутствие в 1 г<br>Отсутствие в 1 г   | 15 КОЕ/г<br>отсутствует<br>отсутствует   | Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует                  |

|               |   |  |               |
|---------------|---|--|---------------|
| Упаковка      | По 30 г или 50 г в тубы алюминиевые по ТУ 9467-004-32807885-2008 или по ТУ У 28.7-32030717-001:2008.<br>Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона хром-эрац или из картона целлюлозного марки GC-2 или GC-1, пачки помещают в групповую упаковку.<br>Групповая упаковка и транспортная тара по ГОСТ 17768-90.   | По 30 г в тубы алюминиевые.<br>Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку из картона, пачки помещены в групповую упаковку.<br>Групповая упаковка и транспортная тара по ГОСТ 17768-90.   | Соответствует |
| Маркировка    | На тубе указывают наименование предприятия-изготовителя, адрес, наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), массу лекарственного препарата в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Условия отпуска: отпускают без рецепта», «Нестероидное противовоспалительное средство», «Применять по назначению врача», номер серии, срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), регистрационный номер, номер версии графического оформления, фармакод.<br>На пачке указывают наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:  , адрес, наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), массу лекарственного препарата в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают без рецепта», «Применять по назначению врача», «Нестероидное противовоспалительное средство», номер серии, срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), регистрационный номер, дату производства, номер версии графического оформления, фармакод, адрес в Интернете и адрес электронной почты, телефон, штриховой код, допускается нанесение средств идентификации. | На тубе указано: наименование предприятия-изготовителя, адрес, наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация, информация о составе, масса лекарственного препарата в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Условия отпуска: отпускают без рецепта», «Нестероидное противовоспалительное средство», «Применять по назначению врача», номер серии, срок годности, регистрационный номер, номер версии графического оформления, фармакод.<br>На пачке указано: наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:  , адрес, наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация, информация о составе, масса лекарственного препарата в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают без рецепта», «Применять по назначению врача», «Нестероидное противовоспалительное средство», номер серии, срок годности, регистрационный номер, дата производства, номер версии графического оформления, фармакод, адрес в Интернете и адрес электронной почты, телефон, штриховой код, дополнительно нанесен QR код. | Соответствует |
| Срок годности | 2 года  | 90 04 2023   | Соответствует |

Хранение: при температуре не выше 25 °С.

Аналитическая лаборатория

26.04.2021  
дата

Хитник И.А.  
должность

О.В.Дорошина  
ИОФ

Микробиологическая лаборатория

25.04.2021  
дата

Мисарько И.А.  
должность

Э.В.Кожанов  
ИОФ

Заключение: лекарственный препарат КЕТОПРОФЕН, гель для наружного применения, 25 мг/г, 30 г.

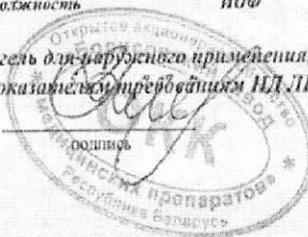
№ серии 160421 соответствует по проверенным показателям предельным ИЛ/П-002206 – 200619, изм.1

Начальник ОКК

26.04.2021  
дата

Однор.

О.В.Зенько  
ИОФ





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-002206

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|  |   |
|--|---|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата   | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь  |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата  | 222120, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64/27   |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата  | 28.08.2013  |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата  | бессрочно   |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)   | 29.08.2018  |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:   |   |
| Торговое наименование  | Кетопрофен  |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование   | Кетопрофен  |
| Лекарственная форма  | гель для наружного применения   |
| Дозировка  | 2,5%  |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ  | кетопрофен 2,5 мг, вспомогательные вещества (карбомер 980, этанол (спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья 96%), лаванды масло, макрогол (полиэтиленоксид 400), дигликоланмин, вода очищенная) |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | гель для наружного применения, 2,5% (туба) 30/50 г x 1 (пачка картонная)  |
| Реквизиты нормативной документации   | ЛП 002206-280813  |

**КОПИЯ ВЕРНА**  
Начальник отдела продаж

Э.Н.Заровский

021326

|   |  |
|---|--|
| <b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b> |  |
| <i>Производитель (Все стадии производства)</i>  | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь |
| 222120, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64/27   |  |

Заместитель Министра



Н.А. Хорова

**КОПИЯ ВЕРНА**  
Начальник отдела продаж  
  
Э.Н.Заровский