

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ» 123610, г. Москва, наб. Краснопресненская, д.12, подъезд 6, этаж 8, помещение 847В. тел./ факс: 8(495) 635-04-47	Отдел контроля качества 143422 Московская область, городской округ Красногорск, поселок Мечниково, владение 11, строение 1, тел. 8(495) 635-00-28
--	---

ПАСПОРТ № 05

Наименование продукции по НД: Карбетоцин раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мкг/мл, флаконы 1мл (5), пачки картонные

Номер серии (партии): 050821

из субстанции серии: 010421 ЗАО «ОХФК», Россия

Дата производства: 16.08.2021

Количество в серии: 2304 упаковки № 5

Дата выпуска: 06.09.2021

Срок годности: до 08.23

Испытание (анализы) проведены по НД ЛП-005326-300119, изм. 1-3.

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
20.08.2021	Описание	Прозрачный бесцветный раствор	Прозрачный бесцветный раствор
	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно отличаться от времени удерживания пика карбетоцина на хроматограмме стандартного раствора (а) не более чем на 2,0 %	Соответствует
	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным ГФ XIII	Прозрачный
	Цветность	Должен быть бесцветным ГФ XIII	Бесцветный
	pH	От 3,5 до 4,5 ГФ XIII, потенциометрически	4,12
	Механические включения -видимые -невидимые	Визуальный В соответствии с требованиями Счетно-фотометрический Не более 6000 частиц размером 10 мкм или более во флаконе, Не более 600 частиц размером 25 мкм или более во флаконе. ГФ XIII	Соответствует 5,7 частиц/флакон 1,7 частиц/флакон
	Родственные примеси	ВЭЖХ Gly9- OH-карбетоцин – не более 1,0 % Glu ⁴ - карбетоцин – не более 1,0 % Любая единичная примесь - не более 0,5% Сумма примесей - не более 4,0 %	менее 1,0 % менее 1,0 % 0,291 % 0,291 %
	Извлекаемый объем	Не менее номинального ГФ XIII	Не менее 1,0 мл
	Бактериальные эндотоксины	Не более 2 ЕЭ/мкг карбетоцина (200 ЕЭ/мл препарата) ГФ XIII	менее 2 ЕЭ/мкг
	Стерильность	Препарат должен быть стерильным ГФ XIII, метод мембранный фильтрации	Стерилен
	Количественное определение	от 90 мкг до 105 мкг $C_{45}H_{69}N_{11}O_{12}S$ карбетоцина в 1 мл ВЭЖХ	102,9 мкг /мл
	Упаковка	По 1 мл во флаконы из нейтрального стекла герметично укупоренные резиновыми пробками, обкатанные комбинированными колпачками типа «флип-офф».	По 1 мл во флаконы из стекла, герметично укупоренные резиновыми пробками, обкатанные комбинированными

Карбетоцин раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мкг/мл, флаконы 1мл (5), пачки картонные, номер серии: 050821

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
20.08.2021	Упаковка	<p>По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p> <p>По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.</p> <p>«Ин балк»: По 200, 500 или 1000 флаконов в коробку из картона или в ящик из гофрированного картона.</p>	<p>колпачками типа «флип-офф».</p> <p>По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению в пачку из картона.</p>
	Маркировка	<p>1)Первичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На этикетке флакона указывают торговое наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата во флаконе в миллилитрах, логотип дистрибутера, номер серии, срок годности.</p> <p>2)Вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На пачке указывают наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и его адрес (страна и город), наименование производителя и его сокращенный адрес, логотип дистрибутера, торговое наименование (международное непатентованное наименование совпадает с торговым наименованием), лекарственную форму, концентрацию, объем препарата во флаконе в миллилитрах, состав на 1 мл, номер регистрационного удостоверения, способ применения, условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, количество флаконов в упаковке, предупредительные надписи («Применять по назначению врача», «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте») и штриховой код, допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.</p> <p>При упаковке на ЗАО «ОХФК» на пачке дополнительно указывают краткое наименование и сокращенный адрес упаковщика.</p>	<p>На этикетке флакона указано: торговое наименование, лекарственная форма, концентрация, объем препарата во флаконе в миллилитрах, логотип дистрибутера, номер серии, срок годности.</p> <p>На пачке указано: наименование юридического лица, наимя которого выдано регистрационное удостоверение, и его адрес (страна и город), наименование производителя и его сокращенный адрес, логотип дистрибутера, торговое наименование (международное непатентованное наименование совпадает с торговым наименованием), лекарственная форма, концентрация, объем препарата во флаконе в миллилитрах, состав на 1 мл, номер регистрационного удостоверения, способ применения, условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, количество флаконов в упаковке, предупредительные надписи («Применять по назначению врача», «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте») и штриховой код, нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.</p>
	Хранение	В защищенном от света месте при температуре 2 - 8 °C. Не замораживать.	Соответствует
	Срок годности	2 года	до 08.23

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат «Карбетоцин раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мкг/мл, флаконы 1мл (5), пачки картонные» серия 050821 соответствует требованиям НД ЛП-005326-З00119, изм.1-3.

Начальник ОКК Рах Опрышко И.Г.

Карбетоцин раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мкг/мл, флаконы 1мл (5), пачки картонные, номер серии: 050821





ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»

Разрешение

на выпуск в обращение (на продажу)
на территории Российской Федерации

№ 05 /027-ГЛС от « 07 » 09 2021 г.

Наименование продукции по НД: Карбетоцин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мкг/мл 1 мл, флаконы (5), пачки картонные

Серия №: 050821

Объем серии: 2304 упаковок (№5)

Дата производства: 16.08.2021 Годен до: 08.23

НД: ЛП-005326-300119, изм. №1-3

РУ №: ЛП-005326 от 30.01.2019

Владелец РУ: ООО «Лайф Сайнсес ОХФК», Россия

Разрешение на выпуск в обращение (на продажу) действительно до: 08.2023

Наличие документов проверил:

Ведущий специалист ООК

Желтый Шумахер А.В. « 07 » 09 2021 г.
(подпись) (расшифровка подписи)

Производство продукции осуществлено в соответствии с требованиями Правил GMP и регистрационного досье

Выявлены значительные отклонения по процессу

Отчет о выполнении расследования отклонения имеется

Да / Нет

Да / Нет

Да / Нет

Подтверждаю:

Заместитель Генерального директора по производству ГЛС

Желтый Шумахер А.В. « 07 » 09 2021 г.
(подпись) (расшифровка подписи)

Заполняется заместителем
Генерального директора
по производству ГЛС

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА НА ВЫПУСК В ОБРАЩЕНИЕ

Лекарственный препарат соответствует требованиям Правил GMP и регистрационного досье

Уполномоченное лицо

Желтый Шумахер А.В. « 07 » 09 2021 г.
(подпись) (расшифровка подписи)

Заполняется уполномоченным лицом



