2489

АО «Р-Фарм»	Запись	Стр. 1 из 2
	ЗАКЛЮЧЕНИЕ о соответствии серии/партии ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации	Код Ф-01-СОГП-ДЛ-044-01

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 117/1-2020

от «30» марта 2021 г.

взамен Заключения № 117-2020 от 30.12.2020

о соответствии серии/партии ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации в РФ

Выдано представителем организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата, уполномоченного иностранным производителем

Оленина Ксения Владимировна

(ФИО ответственного лица, уполномоченного производителем лекарственного препарата)

АО «Р-Фарм» 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

(наименование юридического лица, юридический адрес)

действующего на основании доверенности от Bracco Suisse SA, Швейцария

(указать: Доверенности/Соглашения по качеству/Контракта/Договора дистрибьюции)

от «29» января 2020г. № Б/Н

с 29 января 2020 г. по 30 ноября 2021 г.

(указать: срок действия документа)

Торговое наименование	Йомерон
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Йомепрол
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	400 мг йода/мл
Форма выпуска	раствор для инъекций, 400 мг йода/мл (флакон) 500 мл x 1 (пачка картонная)
Номер серии/партии	MP0814A
Объем серии, уп	1 500
Количество ввезенное, уп	1 500
Дата производства	10/2020
Годен до	09/2023
Наименование и адрес производителя/лей с указанием стадий производства	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) Патеон Италия С.п.А., Италия 2 Trav. SX Via Morolense, 9, 03013 Ferentino (FR), Italy
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-001939 от 18.12.2013, дата замены РУ 03.04.2019
Номер нормативной документации и всех изменений (при наличии)	ЛП 001939-181212 Изм. № 1 от 13.12.2016, Изм. № 2 от 03.04.2019, Изм. № 3 от 10.08.2020.
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Бракко Свисс СА, Швейцария Bracco Suisse SA, Via Ponteggia, 23 CH 6814 Cadempino, Switzerland

Рассмотрены представленные документы производителя лекарственного препарата и содержащиеся в них сведения:

1. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата:
   № ЛП-001939 от 18.12.2012 г., дата замены РУ 03.04.2019 г.;
2. Нормативная документация на лекарственный препарат:
   № ЛП 001939-181212, изменение № 1 от 13.12.2016, № 2 от 03.04.2019, № 3 от 10.08.2020.
3. Сертификат качества/сертификат анализа производителя лекарственного препарата, удостоверяющий соответствие серии/партии лекарственного препарата всем показателям, предусмотренным действующей нормативной документацией:
   № Б/Н от 15.02.2021 г.;
4. Сертификат на выпуск серии/партии производителя лекарственного препарата, подтверждающий соответствие серии/партии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, подписанный уполномоченным лицом производителя лекарственного препарата:
   № Б/Н от 18.02.2021 г.
5. Протокол испытаний № ВГО21-127/ОПС от 30.03.2021 г. выдан ООО «Контрольно-аналитическая лаборатория ФАРМАНАЛИЗ».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Лекарственный препарат: Йомерон раствор для инъекций, 400 мг йода/мл (флакон) 500 мл х 1 (пачка картонная)

(торговое наименование, дозировка, форма выпуска)

серия МР0814А производства Патеон Италия С.п.А., Италия/ 2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 Ferentino (FR), Italy (ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Приложение:

1. Сертификат анализа № Б/Н от 15.02.2021 г. Йомерон раствор для инъекций, 400 мг йода/мл (флакон) 500 мл х 1 (пачка картонная) серия МР0814А.
2. Сертификат соответствия № Б/Н от 18.02.2021 г. Йомерон раствор для инъекций, 400 мг йода/мл (флакон) 500 мл х 1 (пачка картонная) серия МР0814А.
3. Протокол испытаний № ВГО21-127/ОПС от 30.03.2021 г. выдан ООО «Контрольно-аналитическая лаборатория ФАРМАНАЛИЗ».

Представитель АО «Р-Фарм», ответственный за ввод лекарственных препаратов для медицинского применения в гражданский оборот:

Оленина Ксения Владимировна (ФИО)	(подпись)	30.03.2021 (дата)

«Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific)

Мировой лидер в служении науке

«Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific)
Патеон Италия С.п.А. (Patheon Italia S.p.A.)
II Трав. СИнс Via Moroleuse, 5, 03013, Ферентино (ФР), Италия
(II Trav. SX Via Moroleuse 5, 03013 Ferentino (FR), Italia)
Тел.: +39 0775399991
Факс: +39 0775399259
www.thermofisher.com

Ред:01

Патеон Италия С.п.А. (Patheon Italia S.p.A.)

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ДЕЙСТВУЮЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (cGMP)

по каталогу:	415983
Описание:	**ЙОМЕРОН (IOMERON) 400-500МЛ РОССИЯ**
Серия №:	MP0814A
Дата изготовления:	10.2020
Срок годности:	09.2023
Количество:	1500
Страна назначения:	РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и контроля качества лекарственных средств (GMP) ЕС и требованиями, содержащимися в Регистрационном(ых) удостоверении(ях) лекарственных средств страны/стран назначения. Сверка серийных номеров была проверена до опубликования, и никаких расхождений обнаружено не было.

Я заявляю, что:

☐ В процессе производства / тестирования данной партии никаких отклонений не возникло.

☐ Перечисленные ниже отклонения были расследованы и одобрены Департамент по обеспечению качества

Уполномоченное лицо	Подпись	Дата
*	*	

*УТВЕРЖДЕНО ОДНИМ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ЛИЦОМ /неразборчиво/ НА 16.11.20

«Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific)

Мировой лидер в служении науке

«Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific)
Патеон Италия С.п.А. (Patheon Italia S.p.A.)
II Трав. СИхс Виа Мороленсе, 5, 03013, Ферентино (ФР), Италия
II Trav. SX Via Morolense 5, 03013 Ferentino (FR), Italia
Тел.: +39 0775399991
Факс: +39 0775399259
www.thermofisher.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: ЙОМЕРОН (IOMERON) 400 мг йода/ мл, 500 мл (Россия)

Серия: MP0814A — Код в классификации Патеон: 415983

Дата изготовления: *Смотри Сертификат соответствия (СС)* — Срок годности: *Смотри Сертификат соответствия (СС)*

Испытания	Критерии приемки	Результаты
Внешний вид раствора, прозрачность, цвет (видимый) и видимые частицы	Прозрачный(*), бесцветный раствор, свободен от видимых частиц	Соответствует
Идентификация:		
Йомепрол (Iomeprol)	Соответствует (ВЭЖХ)[b]	Соответствует
Трометамол	Соответствует (ВЭЖХ)[c]	Соответствует
Хлориды	Соответствует [d]	Соответствует
Цвет	≤ 0,060 (Оптических единиц 450 нм) (спектрофотометрический анализ)	0.009
pH	6,5 - 7,2 (потенциометрическим методом)	7.0
Извлекаемый объём	100 % - 110 % объема, указанного на этикетке	102
Твердые примеси	Частицы ≥ 10 мкм - Не более 25 /мл (фотометрический метод по ЕФ)	1
- Частицы довидимого диапазона	Частицы ≥ 25 мкм - Не более 3 /мл (фотометрический метод по ЕФ)	0
Побочные продукты	B18360 - Не более 0,7 % (ВЭЖХ)	0.1
	B19190 - Не более 0,2 % (ВЭЖХ)	Ниже предела определения
	Другие - Не более 0,1 % (ВЭЖХ)	0.0
	Итого - Не более 1 % (ВЭЖХ)	0
Свободный йод	Отсутствует	Соответствует
Неорганические йодиды	≤4,0 мг/100 мл (титрование серебром)	0.6
Медь *	≤ 1м.л. (колориметрический метод)	0
Тяжелые металлы*	≤20 м.л. (количественный анализ)	< 20
Стерильность	Стерильный (метод мембранной фильтрации)	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	≤ 0,7 ЕЭ/мл (кинетический турбодиметрический метод)	
Количественное Содержание		

* указано теоретическое содержание йомепрола (Iomeprol)

(a) Прозрачный по сравнению с водой

(b) Время удерживания хроматографического пика тестового раствора должно соответствовать времени удерживания хроматографического пика Йомепрола на хроматограмме эталонного раствора Йомепрол.

(c) Время удерживания хроматографического пика тестового раствора (см. Раздел «Анализ») должно соответствовать времени удерживания хроматографического пика эталонного Трометамола.

(d) Образуется белый творожистый осадок.

Патеон Италия С.п.А. (Patheon Italia S.p.A.) -Компания с единственным акционером, управляющая компания Патеон Б.В. (Patheon B.V.) - акционерный капитал 170.000.000,00 Евро (полностью оплаченный) фискальный код и номер для учёта НДС в Реестре Предприятий Монца-э-Брианца: 01924610346 - REA: MB-1566638 – номер плательщика НДС: IT 12584850155 - Юридический адрес: Виале Жан Батиста Стуччи, № 110, 20900 г. Монца (МБ), Италия (Viale G.B. Stucchi n° 110, 20900 Monza (MB), Italia) – Дополнительный офис: Ферентино: 2° Трав. СИхс Виа Мороленсе, 5, 03013 Ферентино (ФР), Италия (2° Trav. SX Via Morolense n° 5, 03013 Ferentino (FR), Italia)
Местное подразделение: Ул. Торре Бьянке № 9, 20871 г. Вимеркате (МБ), Италия

«Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific)

Мировой лидер в служении науке.

«Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific)
Патеон Италия С.п.А. (Patheon Italia S.p.A.)
II Трав. СИкс Виа Мороленсе, 5, 03013, Ферентино (FR), Италия
(II Trav. SX Via Morolense 5, 03013 Ferentino (FR), Italia)
Тел.: +39 0775399 1
Факс: +39 0775399259
www.thermofisher.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: ЙОМЕРОН (IOMERON) 400 мг йода/ мл, 500 мл (Россия)

Серия: MP0814A — Код в классификации Патеон: 415983

Дата изготовления: *Смотри Сертификат соответствия (СС)* — Срок годности: *Смотри Сертификат соответствия (СС)*

- Йомепрол (Iomeprol)	775,67 - 857,32 мг/мл (ВЭЖХ)	807,71
- Трометанол	0,90 - 1,05 мг/мл (ВЭЖХ)	0,96
- Соляная кислота	≤0,3 мг/мл (титрование серебром)	0,3
Упаковка:	Продукт залит в бесцветные стеклянные флаконы типа I, закрытые пробками из эластомера (хлорбутилкаучука),обжатыми алюминиевыми уплотнениями и откидными крышками, состоящими из алюминиевых колец и центральных дисков из полипропилена различных цветов. Алюминиевое уплотнение и алюминиевое кольцо откидной крышки являются единым элементом упаковки. На флаконе есть этикетка. Флакон в картонной упаковке вместе с листком-вкладышем.	Соответствует
Маркировка:	В соответствии с нормативной документацией	Соответствует

Условия хранения: Хранить при температуре ниже 25 °С, не замораживать.

Срок годности: 3 года

Указанный выше материал был проанализирован и признан соответствующим требованиям текущей версии спецификации и требованиям нормативной документации ЛП001939-181212, Вариант № 1 от 12.12.16, Вариант № 2 от 03.04.19.

Ферентино, 12.11.2020

Отдел контроля качества
(Др. Паоло Каваристия (Paolo Cavaristia))

/подпись/

Патеон Италия С.п.А. (Patheon Italia S.p.A.) -Компания с единственным акционером, управляющая компания Патеон Б.В. (Patheon B.V.), - акционерный капитал 170.000.000,00 Евро (полностью оплаченный) фискальный код и номер для учета НДС в Реестре Предприятия Монца-э-Бриянца: 01924610346 - REA: MB-1566638 - номер плательщика НДС: IT 12584850155 - Юридический адрес: Виале Жан Батиста Стуччи, № 110, 20900 г. Монца (MB), Италия (Viale G.B. Stucchi n° 110, 20900 Monza (MB), Italia) – Дополнительный офис: Ферентино: 2° Трав. СИкс Виа Мороленсе, 5, 03013 Ферентино (ФР), Италия (2° Trav. SX, Via Morolense n° 5, 03013 Ferentino (FR), Italia)
Местное подразделение: Ул. Торри Бьянке № ° 9, 20871 г. Вимеркате (МБ), Италия