ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"
450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28
Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34, e-mail<ikbashkova@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-46-14, e-mail<nnmullayanova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000235192

Наименование препарата по НД Резокластин ,концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/6,25 мл

Номер серии 010421 **Количество продукции в серии (т.упак)** 5,122

Дата производства 20.04.2021 **Годен до** 04.2023

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД ФСП ЛСР-003578/10-290410, изм. № 1-5

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
29.04.2021	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
09.05.2021	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания пика золедроновой кислоты на хроматограмме РСО. Различие времен удерживания не должно превышать ± 2 %	Подтверждается
29.04.2021	Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным	Прозрачен
29.04.2021	Оптическая плотность	Не более 0,05 при 420 нм	0,010
29.04.2021	pH	От 5,7 до 6,7	6,3
11.05.2021	Механические включения: видимые	Должны отсутствовать	Отсутствуют
29.04.2021	Механические включения: невидимые	Частиц размером 10 мкм и более - не более 6000/флакон Частиц размером 25 мкм и более - не более 600/флакон	283 31
29.04.2021	Извлекаемый объем	Не менее номинального	6,25
09.05.2021	Посторонние примеси	Любой единичной примеси не более 0,2 % Суммарное содержание примесей не более 0,4 %	не обнаружено не обнаружено
06.05.2021	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 34 ЕЭ на 1 мг золедроновой кислоты	Соответствует менее 34
06.05.2021	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
09.05.2021	Количественное определение	От 0,76 до 0,84 мг золедроновой кислоты в 1 мл препарата (0,80 мг ± 5 %)	0,79 мг/мл
11.05.2021	Упаковка	По 5 мл концентрата, содержащего 4 мг золедроновой кислоты, или 6,25 мл концентрата, содержащего 5 мг золедроновой кислоты, во флаконы темного стекла 1-ого гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из резины и обкатанные алюминиево-пластиковыми колпачками. На флаконы наклеивают самоклеящиеся этикетки. Один флакон с препаратом в пластиковой подложке или контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует 6,25 мл концентрата, содержащего 5 мг золендроновой кислоты, во флаконах темного стекла 1-ого гидролитического класса, герметично укупоренных пробкой из резины и обкатанных алюминиево-пластиковыми колпачками. На флакон наклеена самоклеящаяся этикетка. Один флакон с препаратом в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

Паспорт № 040000235192
Резокластин ,концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/6,25 мл
Серия: 010421

14.05.2021	Маркировка	1) Первичная упаковка На этикетке флакона указывают сокращенное наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, отношение содержания активного вещества во флаконе к объему препарата в миллилитрах, состав препарата на 1 мл, «Стерильно», номер серии, срок годности, фармакод. Допускается нанесение внутренних кодов. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя и его товарный знак, адрес предприятия-производителя (индекс, страна, город), торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, отношение содержания активного вещества во флаконе к объему препарата в миллилитрах, «В упаковке 1 флакон (1 доза), содержащий 5 мл концентрата (4 мг золедроновой кислоты)» или «В упаковке 1 флакон (1 доза), содержащий 6,25 мл концентрата (5 мг золедроновой кислоты)», соответственно, состав препарата на 1 мл, «Стерильно», способ применения («Внутривенно»), условия отпуска, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не использовать по истечении срока годности», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Допускается нанесение внутренних кодов. На пачку возможно нанесение голограммы. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка На этикетке флакона указаны сокращенное наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, отношение содержания активного вещества во флаконе к объему препарата в миллилитрах, состав препарата на 1 мл, «Стерильно», номер серии, срок годности, фармакод. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя и его товарный знак, адрес предприятия-производителя (индекс, страна, город), торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, отношение содержания активного вещества во флаконе к объему препарата в миллилитрах, «В упаковке 1 флакон (1 доза), содержащий 6,25 мл концентрата (5 мг золедроновой кислоты)», состав препарата на 1 мл, «Стерильно», способ применения («Внутривенно»), условия отпуска, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не использовать по истечении срока годности», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
11.05.2021	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Соответствует
11.05.2021	Срок годности	2 года	Соответствует Годен 01.04.2023

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Резокластин ,концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/6,25 мл серии 010421 соответствует ФСП ЛСР-003578/10-290410, изм. № 1-5

Паспорт № 040000235192
Резокластин ,концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/6,25 мл
Серия: 010421

Второй заместитель начальника отдела контроля качества:

Подлинник электронного документа, подписанного электронной подписью, хранится в системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 02a5c541007dac4fbe4ecaf8bb2f6d4219
Кому выдан: Ковальчук Татьяна Алексеевна
Действителен: с 24.11.2020 по 24.11.2021

Дата выдачи заключения о качестве 14.05.2021