1320

veropharm

Общество с ограниченной ответственностью «ВЕРОФАРМ»
601125, Владимирская обл., Петушинский р-он,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120
тел. (4922) 37-98-28

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 6

Торговое наименование лекарственного препарата	**Верокласт®**
Международное непатентованное или группировочное, или химическое наименование	Золедроновая кислота
Лекарственная форма и дозировка	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 4 мг
Наименование фармацевтической субстанции	Золедроновая кислота, субстанция - порошок (Золедроновая кислота)
Производитель субстанции	ООО «БИОН»
Номер серии	**61120**
Дата производства	**16.11.2020**
Годен до	**11 22**
Количество продукции в серии	**16 666 уп. № 1**
Анализ выполнен по НД (ФСП)	ЛСР -002910/10 - 05.08.2019, Изм.№3 к инструкции
Регистрационное удостоверение	ЛСР -002910/10 от 07.04.2010, дата замены 05.08.2019
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№00057-ЛС от 04.07.2018
Сертификат GMP	№0087 - 000415/19 от 03 сентября 2019 г.
GTIN	04605095008335

Наименование показателей	**Требования НД**	**Результаты испытаний**
Описание	Визуальный Пористая масса белого или почти белого цвета	Пористая масса почти белого цвета
Подлинность	ВЭЖХ (золедроновая кислота) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме основного раствора СО золедроновой кислоты ГФ РФ, ОФС раздел «Однородность дозирования»	Подтверждена КОПИЯ
	ТСХ (маннитол) На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по положению, величине, окраске и интенсивности должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора СО маннитола	Подтверждена
Время растворения	Визуальный. Время полного растворения препарата в воде не должно превышать 60 секунд	Менее 60 сек.
Прозрачность раствора	Раствор препарата должен быть прозрачным ГФ РФ, ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»	Прозрачный раствор

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ "ВЕРОФАРМ" ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА

Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
Оптическая плотность раствора	Оптическая плотность - не более 0,05 при 420 нм ГФ РФ, ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»	Оптическая плотность препарата – 0,005
pH раствора	От 5,7 до 6,7 ГФ РФ, ОФС «Ионометрия»	6,3
Механические включения	Видимые механические включения В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах»	Соответствует
	Невидимые частицы (счетно - фотометрический метод): от 10 мкм и более - не более 6000 фл от 25 мкм и более - не более 600 фл ГФ РФ, ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения»	104 част/фл 12 част/фл
Родственные примеси	ВЭЖХ Любая единичная примесь - не более 0,2% Сумма примесей - не более 0,4%	Не обнаружено Не обнаружено
Вода	Не более 3,5% ГФ РФ, ОФС, "Определение воды" метод К.Фишера, методика Б	0,6%
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 43,75 ЕЭ/мг золедроновой кислоты ГФ РФ, ОФС, «Бактериальные эндотоксины», метод А	Менее 0,75 ЕЭ/мг
Стерильность	Препарат должен быть стерильным ГФ РФ, ОФС метод мембранной фильтрации	Препарат стерилен
Однородность дозирования	ВЭЖХ Отклонение от номинала не более AV ≤ 15,0 % ГФ РФ, ОФС "Однородность дозирования" способ 1	5,6 %
Количественное определение	ВЭЖХ Содержание золедроновой кислоты - от 3,8 мг/фл до 4,2 мг/фл	4,2 мг/фл
Упаковка	По 4 мг действующего вещества во флаконы по ISO 8362 бесцветного нейтрального стекла I или II гидролитического класса Eur. Ph., герметично укупоренные пробками резиновыми ISO 8362, с обкаткой колпачками алюминиевыми по ГОСТ Р 51314-99 или алюминиевыми или алюмо-пластиковыми по ISO 8362. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся по ТУ 9570-001-18558406-2013. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016. По 35, 50, 70 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона по ГОСТ 33781-2016 (для стационаров).	4 мг активного вещества во флаконе бесцветного, нейтрального стекла стекла I гидролитического класса, герметично укупоренный пробкой резиновой, с обкаткой алюмо-пластиковым колпачком. На флакон наклеена самоклеящаяся этикетка. Флакон с инструкцией по применению помещен в пачку из картона. КОПИЯ
Маркировка	**Первичная упаковка.** На этикетке флакона указывают наименование предприятия- производителя, товарный знак АО «ВЕРОФАРМ», телефон/факс, торговое наименование препарата с предупредительной	На этикетке флакона указано наименование предприятия-производителя, товарный знак АО «ВЕРОФАРМ», телефон /факс, торговое наименование

Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
Маркировка	маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности.	препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности.
Маркировка	**Вторичная упаковка.** На пачке и коробке указывают наименование предприятия – производителя, товарный знак АО «ВЕРОФАРМ», адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав, условия отпуска, количество флаконов, регистрационный номер, элементы дизайна с графичсским изображением характера первичной упаковки и дозировки препарата на латинском языке, «Стерильно» «Применять по назначению врача», «Внутривенно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии, срок годности и штриховой код. Допускается нанесение DM – кода, серийного номера, GTIN. На коробке, предназначенной для поставки в стационары дополнительно указывают «Для стационаров» вместо условий отпуска.	На пачке указано наименование предприятия – производителя, товарный знак АО «ВЕРОФАРМ», адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, состав, условия отпуска, количество флаконов, регистрационный номер, элементы дизайна с графическим изображением характера первичной упаковки и дозировки препарата на латинском языке, «Стерильно» «Применять по назначению врача», «Внутривенно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии, срок годности и штриховой код. Нанесен DM – код, серийного номера, GTIN.
Хранение	При температуре не выше 30° С	При температуре не выше 30° С
Срок годности	2 года	2 года

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Требованиям ЛСР -002910/10 от 05.08.2019, Изм.№3 к инструкции **соответствует**

Начальник ОКК _____ В.В. Котенок
18.05.2021

КОПИЯ