

182

**ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Россия, Краснодарский край Новокубанский район,
п. Прогресс ул. Мечникова, д. 11, тел/факс (86195) 2-12-11, e-mail:arm_bio@mail.kuban.ru**

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05

От «17» ноября 2020 года

Эссенциальные фосфолипиды

раствор для внутривенного введения 50 мг/мл. 5 мл амп. № 5

Номер серии: 051020

Количество: 35 210 уп.

Предприятие – изготовитель: ФКП «Армавирская биофабрика»

Анализ выполнен по ЛП 000605-210911, изм. № 1.2.3.4.5.6.7

Дата изготовления: 23.10.2020 г.

Срок годности: до 11.2023 г.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Прозрачный или почти прозрачный раствор жёлтого цвета <i>ВЭЖХ</i>	Прозрачный жёлтый раствор
Подлинность фосфатидилхолина	На хроматограмме испытуемого раствора препарата, полученной при количественном определении фосфатидилхолина, должен присутствовать пик, время удерживания которого соответствует времени удерживания пика фосфатидилхолина на хроматограмме раствора СО фосфатидилхолина.	Подтверждена
Этанол	На хроматограмме испытуемого раствора препарата, полученной при количественном определении этианола, должен присутствовать пик, время удерживания которого соответствует времени удерживания пика этианола на хроматограмме раствора СО этианола. <i>ГХ</i>	Подтверждена
бензиловый спирт	На хроматограмме испытуемого раствора препарата, полученной при количественном определении спирта бензилового, должен присутствовать пик, время удерживания которого соответствует времени удерживания пика спирта бензилового на хроматограмме СО спирта бензилового. <i>Визуальный</i>	Подтверждена
рибофлавин	Желто-зеленая люминесценция при длине волны 254 нм.	Подтверждена
Прозрачность	<i>Спектрофотометрический</i> Светопропускание препарата при длине волны (650 ± 2) нм - не менее 97% ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15 «Степени окраски жидкостей»;	99,7 %
pH	<i>Потенциометрический</i> От 7,5 до 9,5 ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия»	8,60
Механические включения	<u>Видимые частицы</u> В соответствии с ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах» <u>Невидимые частицы</u> В соответствии с ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0006.15 «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения») <i>Счетно-фотометрический метод</i> частицы ≥ 10 мкм - не более 6000/в ампуле частицы ≥ 25 мкм – не более 600/в ампуле	Выдерживает
Родственные примеси	<i>ВЭЖХ</i> Содержание лизофосфатидилхолина - не более 6,0 % (масс/масс) от содержания фосфатидилхолина в препарате.	2,5 %
Извлекаемый объем	Не менее номинального. ГФ РФ ОФС.1.4.2.0003.15 «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»	Выдерживает
Бактериальные эндотоксины	<i>Метод гель-тромб теста</i> Не более 35 ЕЭ в 1 мл препарата. ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины», метод А	Менее 35 ЕЭ/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0004.15 «Аномальная токсичность»	Нетоксичный
Стерильность	<i>Метод мембранный фильтрации</i> Препарат должен быть стерильным ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность»	Стерильный
Количественное определение:	<u>фосфатидилхолин</u> <i>ВЭЖХ</i> От 42 до 58 мг/мл <u>этанол</u> <i>ГХ</i> Не более 5 мг/мл <u>спирт бензиловый</u> <i>ВЭЖХ</i> От 8 до 10 мг/мл	КОПИЯ РАСПИСАНИЯ «Фаворит» трейд 10 мг/мл ОГРН 109500100359 Российская Федерация 8,8 мг/мл
Упаковка	По 5 мл в ампулы светозащитного стекла: 1-го гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги оффсетной	По 5 мл в ампулы светозащитного, нейтрального стекла, с белым кольцом

	<p>улучшенного качества или этикетку с клеевым слоем или импортную.</p> <p>5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки ПВХ или импортной, разрешенной к применению в РФ, или из пленки полизтилентерефталатной или импортной, разрешенной к применению в РФ.</p> <p>1,2 контурные пластиковые упаковки (поддоны) с ампулами вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для упаковывания лекарственных средств или в пачку из картона для потребительской тары или импортного, разрешенного к применению в РФ.</p> <p>5, 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку с разделительной вставкой из картона для упаковывания лекарственных средств или в пачку из картона для потребительской тары или импортного, разрешенного к применению в РФ.</p> <p>При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p><u>Упаковка для стационаров:</u></p> <p>50, 100 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона для упаковывания лекарственных средств или в коробку из картона для потребительской тары или картона гофрированного, или импортного, разрешенного к применению в РФ.</p> <p><u>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</u></p>	<p>излома. На ампулу наклеена самоклеющаяся этикетка. 1 ампул в контурную пластиковую упаковку (поддон).</p> <p>1 контурная пластиковая упаковка (поддон) с инструкцией по применению упакована в пачку из картон. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768.</p>
Маркировка	<p>На этикетке ампулы указывают товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в мл, номер серии, «Годен до». На пачке указывают название, адрес, телефон, факс, адрес электронной почты и товарный знак юридического лица, на имя которого выдано РУ, Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», адрес производителя, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем в мл, состав (1 мл препарата содержит действующее вещество: фосфолипиды (в пересчете на фосфатидилхолин) – 50 мг; вспомогательные вещества: бензиловый спирт, дезоксихолевая кислота, натрия хлорид, натрия гидроксид, рибофлавина фосфат натрия, этанол, вода для инъекций), количество ампул, «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, «Годен до», штрих-код, «Способ применения – смотри приложенную инструкцию по применению».</p> <p>Номер серии и срок годности допускается наносить на пачку методом тиснения или печати, или в виде самоклеящегося стикера.</p> <p>На пачку дополнительно допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных средств методом печати или в виде самоклеящегося стикера.</p> <p><u>Упаковка для стационаров:</u></p> <p>На этикетке коробки указывают название, адрес, телефон, факс, адрес электронной почты и товарный знак юридического лица, на имя которого выдано РУ, Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», адрес производителя, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем в мл, состав (1 мл препарата содержит действующее вещество: фосфолипиды (в пересчете на фосфатидилхолин) – 50 мг; вспомогательные вещества: бензиловый спирт, дезоксихолевая кислота, натрия хлорид, натрия гидроксид, рибофлавина фосфат натрия, этанол, вода для инъекций), количество ампул, «Стерильно», «Для стационаров», «Способ применения – смотри приложенную инструкцию по применению», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код.</p> <p>Номер серии и срок годности допускается наносить на пачку методом тиснения или печати, или в виде самоклеящегося стикера.</p> <p>На пачку дополнительно допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных средств методом печати или в виде самоклеящегося стикера.</p>	<p>На этикетке ампулы указано товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем в мл, номер серии, «Годен до».</p> <p>На пачке указано: название, адрес, телефон, факс, адрес электронной почты и товарный знак юридического лица, на имя которого выдано РУ, Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», адрес производителя, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем в мл, состав (1 мл препарата содержит действующее вещество: фосфолипиды (в пересчете на фосфатидилхолин) – 50 мг; вспомогательные вещества: бензиловый спирт, дезоксихолевая кислота, натрия хлорид, натрия гидроксид, рибофлавина фосфат натрия, этанол, вода для инъекций), количество ампул, «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступной для детей местах», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, «Годен до», штрих-код, «Способ применения – смотри приложенную инструкцию по применению».</p> <p>На этикетке коробки указано: название, адрес, телефон, факс, адрес электронной почты и товарный знак юридического лица, на имя которого выдано РУ, Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», адрес производителя, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем в мл, состав (1 мл препарата содержит действующее вещество: фосфолипиды (в пересчете на фосфатидилхолин) – 50 мг; вспомогательные вещества: бензиловый спирт, дезоксихолевая кислота, натрия хлорид, натрия гидроксид, рибофлавина фосфат натрия, этанол, вода для инъекций), количество ампул, «Стерильно», «Для стационаров», «Способ применения – смотри приложенную инструкцию по применению», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код.</p>



КОПИЯ ВЕРНА

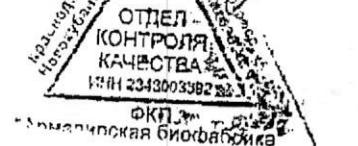
СОЛНЕЧНАЯ
ФАРМАСЕУТИКИ
ООД

Номер серии и срок годности нанесены на пачку методом печати.
На пачку дополнительно нанесено средство идентификации для

		мониторинга движения лекарственных средств методом печати.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C	
Срок годности	3 года	

Заключение ОКК: Эссенциальные фосфолипиды раствор для внутривенного введения 50 мг/мл, 5 мл амп. № 5 серия 051020 соответствует требованиям ЛП 000605-210911, изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

И. о. начальника ОКК Е. Н. Целых



«Фаворит трейд»
КОПИЯ ВЕРНА

