С/р 100660/191

2121

alium	Разрешение на реализацию № 269/21	СОП-СК-013-П01
АО «Биннофарм»	от « 20 » мая 2021г.	Стр. 1 из 1

Торговое наименование	Кетостерил®		
МНН:	Кетоаналоги аминокислот		
Форма выпуска (лекарственная форма, упаковка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, фасовка)	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой (блистер) 20 х 5 (пачка картонная)		
Серия:	1050421	Объем серии:	1973 уп.
Дата изготовления:	01.2021	Годен до:	01.2024
Паспорт №	272	Рынок:	Россия
Производитель (с указанием стадий производства)	АО «Биннофарм» Все стадии производства		
Адрес производственной площадки в т.ч склада	АО «Биннофарм» 124460, Россия, г.Москва г.Зеленоград ул. Конструктора Гуськова д.3 стр.1		
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kroener-Strasse, 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany		
Номер РУ и дата регистрации или дата замены.	П N011683/01 от 25.12.2008 Дата замены 03.04.2019		
Номер нормативной документации	П N011683/01-270218 изм. №1,2,3		

Серия лекарственного средства была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье и требованиями Правил надлежащей производственной практики.

Продукция разрешена к реализации

☑ ДА ☐ НЕТ

Уполномоченное лицо Дегтерев В. Е. / _____ 20.05.2021

ФИО подпись дата

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби» Москва

alium
ГРУППА КОМПАНИЙ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БИННОФАРМ»

124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д.3, стр. 1
Тел./факс (495) 510-32-88

ПАСПОРТ № 272 от 19.05.2021 г.

[illegible]енный препарат:	КЕТОСТЕРИЛ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой №100		
Серия	1050421	Срок годности	до 01-2024
Количество (ед.изм)	1 973 уп.		
Дата производства	01-2021		
Производитель	АО «Биннофарм», Россия		
Серия субстанции-гранулята	18U0325		
Испытания проведены по:	П N011683/01-270218, изм. №1, 2, 3		

Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
1	2	3
Описание	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета.	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета
Подлинность		
[illegible] Аминокислоты, кетокислоты и [illegible]ислоты (ВЭЖХ)	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограммах стандартных растворов.	Подтверждена
2 Хинолиновый желтый Е104	УФ-спектр испытуемого образца в области от 350 до 500 нм по положению максимумов поглощения должен соответствовать стандартному УФ-спектру хинолинового желтого, приведенному в тексте раздела.	Подтверждена
Средняя масса и однородность по массе	От 790 до 830 мг 18/20 таблеток: ± 5 % от средней массы; 2/20 таблеток: ± 10 % от средней массы.	798 мг -1.7%; -2.9%
Потеря в массе при высушивании	От 3 до 5%	3.7 %
Распадаемость	Не более 60 мин (0.1 М кислоты хлористоводородной)	32 мин.
Р[illegible]творение	Не менее 60 % кальция должно высвободиться за 40 минут	98%
[illegible]е органические [illegible]ворители (изопропиловый спирт)	Не более 2000 мг/кг	1698 мг/кг
Количественное определение: кальций	От 47,2 до 52,2 мг	49,8 мг
α-кетоаналог изолейцина кальциевая соль	От 60,3 до 73,7 мг	67,4 мг
α-кетоаналог лейцина кальциевая соль	От 90,9 до 111,1 мг	96,9 мг
α-кетоаналог валина кальциевая соль	От 77,4 до 94,6 мг	83.7 мг
α-кетоаналог фенилаланина кальциевая соль	От 61,2 до 74,8 мг	64.[illegible] мг
α-гидроксианалог метионина кальциевая соль	От 53,1 до 64,9 мг	57.[illegible] мг
L-лизина ацетат	От 94,5 до 115,5 мг	106.5 мг
L-треонин	От 47,7 до 58,3 мг	52,2 мг
[illegible]истидин	От 34,2 до 41,8 мг	37.7 мг

alium
ГРУППА КОМПАНИЙ

ПАСПОРТ № 272 от 19.05.2021 г.

Лекарственный препарат:	КЕТОСТЕРИЛ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой №100		
Серия	1050421	Срок годности	до 01-2024
Количество (ед.изм)	1 973 уп.		
Дата производства	01-2021		
Производитель	АО «Биннофарм», Россия		
Серия субстанции-гранулята	18U0325		
Испытания проведены по:	П N011683/01-270218, изм. №1, 2, 3		

1	2	3
[illegible]н	От 27,0 до 33,0 мг	28,1 мг
[illegible]тофан	От 20,7 до 25,3 мг	22,9 мг
Микробиологическая чистота	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ/г; Отсутствие Escherichia coli в 1 г.	В 1 г - Менее 10 КОЕ/г аэробных бактерий; - Менее 10 КОЕ/г дрожжевых и плесневых грибов; -Escherichia coli отсутствует
Упаковка	По 20 таблеток в блистер А1/ПВХ. По 5 блистеров в запаянный пакет из А1/ПВХ. 1 пакет в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.	По 20 таблеток в блистер А1/ПВХ. По 5 блистеров в запаянный пакет из А1/ПВХ. 1 пакет в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.
Маркировка	На фольге блистера на русском языке указывают: - торговое наименование препарата, знак патентной защиты ®, лекарственную форму, наименование фирмы – заявителя (владелец РУ), внутренний (е) код (ы) упаковки. Информация о номере серии, окончании срока годности и дате производства наносится на готовый блистер методом тиснения (при производстве на площадке АО «Биннофарм», Россия, информация о дате производства на блистер не наносится). На пакете на русском языке указывают: - торговое наименование препарата, знак патентной защиты®, наименование фирмы-заявителя (владелец РУ), номер серии, годен до, дату изготовления. На пачке картонной на русском языке указывают: - торговое наименование препарата, знак патентной защиты®, может быть нанесено торговое наименование препарата, набранное шрифтом Брайля, группировочное наименование, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, полный перечень действующих веществ с указанием их количеств в одной таблетке, название и адрес (страна, город) фирмы-владельца регистрационного удостоверения, название и страну фирмы-производителя (при производстве на площадке АО «Биннофарм», Россия указывается адрес, телефон, факс), логотип фирмы-владельца	На фольге блистера на русском языке указано: - торговое наименование препарата, знак патентной защиты ®, лекарственную форму, наименование фирмы – заявителя (владелец РУ), внутренний код упаковки. Информация о номере серии, окончании срока годности нанесена на готовый блистер методом тиснения На пакете на русском языке указано: - торговое наименование препарата, знак патентной защиты®, наименование фирмы-заявителя (владелец РУ), номер серии, годен до, дату изготовления. На пачке картонной на русском языке указано: - торговое наименование препарата, знак патентной защиты®, нанесено торговое наименование препарата, набранное шрифтом Брайля, группировочное наименование, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, полный перечень действующих веществ с указанием их количеств в одной таблетке, название и адрес (страна, город) фирмы-владельца регистрационного удостоверения, названия и страну фирмы-производителя, логотип фирмы- владельца регистрационного удостоверения (с указанием названия фирмы на английском языке), имиджевая картинка с графическим изображением почек. «Общее содержание азота в таблетке 36 мг».

alium
ГРУППА КОМПАНИЙ

ПАСПОРТ № 272 от 19.05.2021 г.

Лекарственный препарат:		КЕТОСТЕРИЛ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой №100	
Серия	1050421	Срок годности	до 01-2024
Количество (ед.изм)		1 973 уп.	
Дата производства		01-2021	
Производитель		АО «Биннофарм», Россия	
Серия субстанции-гранулята		18С0325	
Испытания проведены по:		П N011683/01-270218, изм. №1, 2, 3	

1	2	3
	регистрационного удостоверения (с указанием названия фирмы на английском языке), может быть дополнительно нанесен логотип фирмы-производителя (при производстве на площадке АО «Биннофарм», Россия), имиджевую картинку с графическим изображением почек, «Общее содержание азота в таблетке 36 мг», «Общее содержание кальция в таблетке 50 мг», «Средство, влияющее на азотистый обмен», предупредительные надписи («Следовать инструкции по применению!», «Принимать по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить блистеры в оригинальной плотно закрытой упаковке для защиты таблеток от влажности»), номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, условия хранения, штрих-код, номер серии, годен до, дату изготовления препарата (не указывается на пачке с нанесенной информацией для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя), может быть указан внутренний(е) код(ы) упаковки. Дополнительно на пачке картонной может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Расположение заводских кодов и посерийных данных на коммерческой упаковке может изменяться. При упаковке препарата на АО «Биннофарм»: На пачке картонной дополнительно указывается логотип, название, адрес, телефон/факс компании, осуществляющей упаковку и выпускающий контроль качества. Дополнительно на пачке картонной может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	«Общее содержание кальция в таблетке 50 мг», «Средство, влияющее на азотистый обмен», предупредительные надписи («Следовать инструкции по применению!», «Принимать по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить блистеры в оригинальной плотно закрытой упаковке для защиты таблеток от влажности»), номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, условия хранения, штрих-код, номер серии, годен до, указан внутренний код упаковки. На пачке картонной дополнительно указан логотип АО «Биннофарм», название, адрес, телефон/факс компании, осуществляющей упаковку и выпускающий контроль качества АО «Биннофарм». КИЗ, GTIN номера, индивидуального номера потребительской упаковки нанесены

alium
ГРУППА КОМПАНИЙ

ПАСПОРТ № 272 от 19.05.2021 г.

Лекарственный препарат:		КЕТОСТЕРИЛ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой №100	
Серия	1050421	Срок годности	до 01-2024
Количество (ед.изм)		1 973 уп.	
Дата производства		01-2021	
Производитель		АО «Биннофарм», Россия	
Серия субстанции-гранулята		18U0325	
Испытания проведены по:		П N011683/01-270218, изм. №1, 2, 3	

1	2	3
	Расположение заводских кодов и посерийных данных на коммерческой упаковке может изменяться. На картонной коробке «in bulk» на русском языке указывают: торговое наименование препарата, знак патентной защиты ®, лекарственную форму, количество таблеток, условия хранения, логотип (с указанием названия фирмы на английском языке), название и страну фирмы-владельца РУ, название и адрес производителя, номер серии, дату изготовления, годен до, внутренний(е) код(ы) упаковки	
Срок годности	3 года	3 года
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С.	Хранить при температуре не выше 25 °С.

Заключение: исследуемый образец препарата *«Кетостерил таблетки, покрытые пленочной оболочкой №100»* серии 1050421 соответствует требованиям П N011683/01-270218, изм. №1,2,3 по проверенным показателям.

Начальник ОКК Козлова Т.С. 19.05.2021 г.

дата: