



# АО "Фармасинтез"

## ПАСПОРТ № 3334

### Ремдеформ лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг

№ ЛП-006505 от 14.10.2020

Номер серии: 350621  
Дата производства: 25.06.2021  
Годен до: 06.2023  
Количество в серии: 22914 уп. № 1  
Дата выдачи паспорта: 14.07.2021

Адрес производственной площадки:  
г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184  
Номер лицензии на производство:  
00149-ЛС от 26 марта 2021 года

Анализ выполнен по ЛП-006505-141020, инструкция от 19.05.2021

№	Наименование показателей	Требования НТД	Результаты анализа
1.	Описание	Порошок или пористая масса в виде таблетки, цельная или раскрошенная, от белого до желтого цвета.	Пористая масса в виде таблетки, цельная, белого цвета.
2.	Описание восстановленного раствора	Прозрачный от бесцветного до желтого цвета раствор.	Прозрачный бесцветный раствор
3.	Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Подлинность подтверждена
4.	Время растворения	Содержимое 1 флакона должно растворяться в 19 мл воды не более чем за 3 мин.	1 минута 30 секунд
5.	Прозрачность раствора	ГФ РФ. Восстановленный раствор должен быть прозрачным.	Раствор прозрачный
6.	Цветность раствора	ГФ РФ. Восстановленный раствор должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У.	Выдерживает
7.	pH	ГФ РФ, потенциометрически. От 3,0 до 4,0 (восстановленного раствора).	3,61
8.	Вода	ГФ РФ, метод К. Фишера. Не более 5,0 %.	1,7 %
9.	Механические включения	1. ГФ РФ, визуальный метод. Видимые частицы. Препарат должен соответствовать требованиям. 2. ГФ РФ, счетно-фотометрический метод. Невидимые частицы. В одном флаконе количество частиц с размером $\geq 10 \text{ мкм}$ должно быть не более 6000, в том числе размером $\geq 25 \text{ мкм}$ - не более 600 частиц.	1. Видимые частицы. Соответствует 2. Число частиц с размером $\geq 10 \text{ мкм}$ - 5599,9/флакон, Число частиц с размером $\geq 25 \text{ мкм}$ - 25,6/флакон.
10.	Родственные примеси	ВЭЖХ. Примесь А - не более 0,2 %; Примесь В - не более 0,2 %; Примесь С - не более 0,2 %; Примесь D - не более 0,2 %; Примесь E - не более 0,2 %; Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %; Сумма примесей - не более 3,5 %.	ВЭЖХ. Примесь А - не обнаружено; Примесь В - не обнаружено; Примесь С - не обнаружено; Примесь D - не обнаружено; Примесь E - не обнаружено; Единичная неидентифицированная примесь - 0,19 %; Сумма примесей - 0,19 %;
11.	Однородность дозирования	ГФ РФ. Для 10 флаконов $AV \leq 15$ или для 30 флаконов $AV \leq 15$ при условии, что $ M-x  \leq 0,01 \cdot L_2 \cdot M$ .	3,9
12.	Бактериальные эндотоксины	ГФ РФ, метод А. Не более 1,75 ЕЭ/мг ремдесивира.	Менее 1,75 ЕЭ/мг ремдесивира
13.	Стерильность	ГФ РФ. Препарат должен быть стерильным.	Препарат стерильный
14.	Количественное определение	ВЭЖХ. Каждый флакон должен содержать не менее 90,0 и не более 110,0 % ремдесивира ( $C_{27}H_{35}N_6O_8P$ ) от количества, указанного на этикетке.	97,3 %
15.	Упаковка	Первичная упаковка лекарственного препарата. По 100 мг ремдесивира в бесцветных стеклянных флаконах типа I вместимостью 30 мл, герметично укупоренные резиновыми (бромбутиловыми) пробками, обжатые алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками типа «flip-off». На каждый флакон наклеена этикетка.	По 100 мг ремдесивира в бесцветных стеклянных флаконах типа I вместимостью 30 мл, герметично укупоренные резиновыми (бромбутиловыми) пробками, обжатые алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками типа «flip-off». На каждый флакон наклеена этикетка. По 1 флакону с препаратом вместе с инструкцией

КОПИЯ  
ВЕРНА



		<p><i>Вторичная упаковка лекарственного препарата.</i> По 1 флакону с препаратом вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки из картона помещают в групповую упаковку.</p> <p>По 10, 20, 25, 50 или 100 флаконов с препаратом и равным количеством инструкции по медицинскому применению помещают в коробку из картона с перегородками для потребительской тары (для стационаров). Коробки из картона помещают в групповую упаковку.</p>	<p>по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки из картона помещают в групповую упаковку.</p>
16.	Маркировка	<p><i>Первичная упаковка лекарственного средства.</i> На этикетке флакона указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное или группировочное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку в миллиграммах, состав на 1 флакон, наименование компании-производителя и ее логотип, номер серии, срок годности.</p> <p><i>Вторичная упаковка лекарственного препарата.</i> На пачке из картона указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное или группировочное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку в миллиграммах, количество флаконов в упаковке, наименование компании-производителя, ее логотип, юридический адрес, адрес производственной площадки, телефон, факс, состав на 1 флакон, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Восстановленный раствор следует хранить не более 4 часов при комнатной температуре и не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С», «Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только в условиях стационарной медицинской помощи», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению», «Стерильно», условия отпуска, способ применения, номер регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер серии, срок годности, штрих-код, возможно нанесение кода Data Matrix.</p> <p>На коробке из картона указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное или группировочное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку в миллиграммах, количество флаконов в упаковке, наименование компании-производителя, ее логотип, юридический адрес, адрес производственной площадки, телефон, факс, состав на 1 флакон, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Восстановленный раствор следует хранить не более 4 часов при комнатной температуре и не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С», «Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных.</p>	<p><i>Первичная упаковка лекарственного средства.</i> На этикетке флакона указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное или группировочное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка в миллиграммах, состав на 1 флакон, «Стерильно», наименование компании-производителя и ее логотип, номер серии, срок годности.</p> <p><i>Вторичная упаковка лекарственного препарата.</i> На пачке из картона указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное или группировочное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка в миллиграммах, количество флаконов в упаковке, наименование компании-производителя, ее логотип, юридический адрес, адрес производственной площадки, телефон, факс, состав на 1 флакон, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Восстановленный раствор следует хранить не более 4 часов при комнатной температуре и не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С», «Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только в условиях стационарной медицинской помощи», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению», «Стерильно», условия отпуска, способ применения, номер регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер серии, срок годности, штрих-код, код Data Matrix.</p>



КОПИЯ  
ВЕРНА

		Применение препарата возможно только в условиях стационарной медицинской помощи», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению», «Стерильно», «Для стационаров», способ применения, номер регистрационного удостоверения, дату регистрации, номер серии, срок годности, штрих-код, возможно нанесение кода Data Matrix.	
17.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °C.	Соответствует
18.	Срок годности	2 года	Соответствует
19.	Условия транспортировки	В соответствии с ГОСТ 17768-90.	Соответствует

Заключение: удовлетворяет требованиям ЛП-006505-141020, инструкция от 19.05.2021

Препарат выпущен в соответствии со спецификацией и Правилами надлежащей производственной практики.

Начальник ОКК

Богданова Е.Е.



КОПИЯ  
ВЕРНА



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
"Фармасинтез"

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК И ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ № 3334

Наименование лекарственного препарата:			
Ремдеформ (МНН - Ремдесивир) лиофилизат для приготовления концентратра для приготовления раствора для инфузий, 100 мг (флакон) х 1 (пачка картонная)			
Серия	Годен до	Рынок	Количество
350621	06.2023	RU	22 914 уп.

Регистрационное удостоверение: ЛП-006505 от 14.10.2020

Нормативная документация: ЛП-006505-141020

Паспорт: 3334 от 14.07.2021

Серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот: ДА  НЕТ

Уполномоченное лицо:

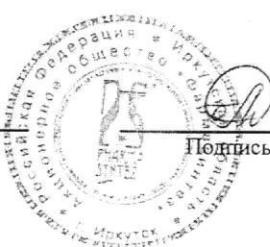
14.07.2021

Дата

Рожникова О.Н.

ФИО

Подпись



КОПИЯ  
ВЕРНА



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-006505

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	14.10.2020
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	01.01.2022
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	22.12.2020

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:

Торговое наименование	Ремдеформ
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ремдесивир
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	100 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	ремдесивир 100 мг, вспомогательные вещества (бетадекса сульфобутилат натрия, хлористоводородной кислоты 5 М раствор и/или натрия гидроксида 5 М раствор)
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг (флакон) x 1 (пачка картонная); лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг (флакон) x 10/20/25/50/100 (коробка картонная) (для стационаров)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006505-141020

КОПИЯ  
ВЕРНА

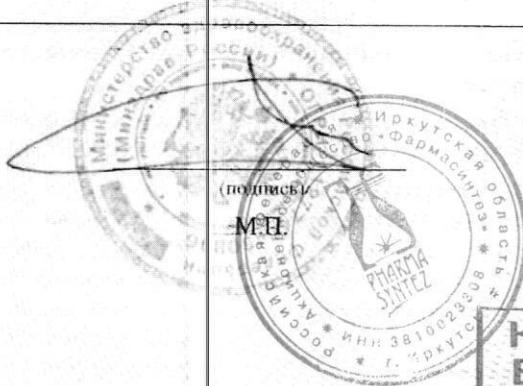
033884



Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Россия
г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	
Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Россия
г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Россия
г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Россия
г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	
Особые условия регистрации лекарственного препарата	
1.	Применение лекарственного препарата для медицинского применения возможно только в условиях стационара.
2.	Лекарственный препарат для медицинского применения подлежит обязательному посерийному выборочному контролю качества лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации.
3.	Уведомление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и обеспечение учета каждого факта применения лекарственного препарата при новой коронавирусной инфекции COVID-19 в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.
4.	Предоставление финального отчета о проведенном клиническом исследовании, результаты которого являются основанием для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата при подтверждении его государственной регистрации.

Заместитель Министра

В.С. Фисенко



КОПИЯ  
ВЕРНА