ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»
Российская Федерация,
142143, Московская область, г.Подольск,
с.Покров, ул.Сосновая, д. 1
тел/факс: 7(495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru

Департамент контроля качества
тел.: 7(495) 926-21-07

ПАСПОРТ № 267

Наименование препарата: **Актилизе®лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг**

Номер серии комплекта 070621 — Количество комплектов в серии 2 877 уп.

Дата изготовления 02 2021 — Годен до (для комплекта) 29.02.2024

Номер серии лиофилизата 101400 — Дата выпуска лиофилизата 02 2021

Номер серии растворителя 101301 — Дата выпуска растворителя 02 2021

Номер серии in bulk 103139

Анализ выполнен по НД П N014214/01-301020, Изменение №1

№ п/п	Наименование показателей	Норма по НД П N014214/01-301020, Изменение №1	Результаты испытаний
		Лиофилизат	
1.	Описание	Лиофилизированная масса белого или светло-желтого цвета	Лиофилизированная масса белого цвета
2.	Однородность массы	18/20±10 % 2/20±20 %	2483,8 мг +0,5 % –2,6 %
3.	Время восстановления	Не более 2 минут	1 минута
4.	Вода	≤ 5,0 %	2,7 %
Восстановленный раствор			
5.	Описание	Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор	Прозрачный бесцветный раствор
6.	Подлинность -алтеплаза -аргинин	 Электрофореграмма испытуемого образца должна соответствовать электрофореграмме стандартного образца по числу и подвижности полос Изоэлектрофореграмма испытуемого образца должна соответствовать изоэлектрофореграмме стандартного образца по числу, подвижности и интенсивности полос. Время удерживания пика аргинина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика аргинина на хроматограмме стандартного раствора.	 Соответствует Соответствует Соответствует стандарту
7.	Полисорбат -80	От 63 до110 мкг/мл	92,0 мкг/мл
8.	Прозрачность раствора	Раствор препарата не должен по степени мутности превышать эталон I	Раствор препарата по степени мутности менее эталона I
9.	Цветность раствора	Раствор препарата не должен по интенсивности окраски превышать эталон Y_7	Раствор препарата по интенсивности окраски менее эталона Y_7
10.	pH	От 6,8 до 7,8	7,3
11.	Осмоляльность	От 170 до 230 мОсмоль/кг	200 мОсмоль/кг
12.	Механические включения -видимые -невидимые	 Должен соответствовать требованиям Частицы величиной ≥10 мкм - не более 6000 во флаконе Частицы величиной ≥25 мкм - не более 600 во флаконе	 Соответствует ≥10 мкм - 134 частицы/фл ≥25 мкм - 17 частиц/фл
13.	Мономер rt-PA На выпуск На окончание срока годности	 ≥ 95 % ≥ 92 %	 98,5 % -

ПЕЦИАЛИСТ ПО ДОВЕРЕННОСТИ 50 Л ДОШИНА Н.Н. 21-Д ОТ01.01 -21

КОПИЯ ВЕРНА

№ п/п	Наименование показателей	Норма по НД П N014214/01-301020, Изменение №1	Результаты испытаний
14.	Одиночные цепи На выпуск На окончание срока годности	60 – 100 % ≥ 55 %	85 % -
15.	Определение типов I и II	Тип I: от 45 % до 65 % Тип II: от 35 % до 55 %	Тип I: 49 % Тип II: 51 %
16.	Сиаловые кислоты	От 80 % до 120 % относительно стандарта	103 %
17.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
18.	Бактериальные эндотоксины	< 1 ЕЭ/мл	Менее 1 ЕЭ/мл
19.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
20.	Количественное определение (белок)	Содержание белка от 0,95 до 1,05 мг/мл или Содержание белка от 47,5 до 52,5 мг/флакон	0,99 мг/мл 49,5 мг/фл
21.	Биологическая активность	0,90-1,20 ЕД/мг или 45,0- 60,0 ЕД/флакон или 26,1 x10^6 -34,8 x10^6 МЕ/флакон	1,00 ЕД/мг 49,8 Ед/флакон 28,9x10^6 МЕ/флакон
	Растворитель (вода для инъекций)		
22.	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
23.	Извлекаемый объем	От 100 % до 110 % от номинального	102%
24.	Проводимость	Не более 5 мкСм/см при (25±1)^{0}С	1,5 мкСм/см
25.	Кислотность или щелочность	Для изменения окраски испытуемого раствора должно расходоваться не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида или не более 0,15 мл 0,01М раствора кислоты хлористоводородной	Для изменения окраски испытуемого раствора израсходовано менее 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида
26.	Окисляемые вещества	Розовое окрашивание раствора должно сохраняться	Розовое окрашивание сохраняется
27.	Хлориды	≤ 0,5 ppm	Менее 0,5 ppm
28.	Нитраты	≤ 0,2 ppm	Менее 0,2 ppm
29.	Сульфаты	Раствор должен оставаться прозрачным	Раствор остается прозрачным
30.	Аммоний	≤ 0,2 ppm	Менее 0,2 ppm
31.	Кальций и магний	Раствор должен окрашиваться в синий цвет	Раствор окрасился в синий цвет
32.	Тяжелые металлы	Не более 0,1 ppm	Менее 0,1 ppm
33.	Сухой остаток	≤ 0,003 %	Менее 0,003 %
34.	Механические включения -невидимые	Частиц величиной ≥10 мкм- - не более 6000 во флаконе Частиц величиной ≥25 мкм- - не более 600 во флаконе	≥10 мкм - 510 частиц/фл ≥25 мкм - 4 частицы/фл
35.	Бактериальные эндотоксины	< 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,03 ЕЭ/мл
36.	Стерильность	Растворитель должен быть стерильным	Стерилен

СПЕЦИАЛИСТ
АЛДОШИН К.Н.
ДОВЕРЕННОСТЬ № 50-1/21-Д ОТ 01.01.2021

КОПИЯ ВЕРНА

Общество с ограниченной ответственностью "Боэринтер Ингельхайм" * ИНН 7714103413 * Boehringer Ingelheim Москва

№ п/п	Наименование показателей	Норма по НД П N014214/01-301020, Изменение №1	Результаты испытаний
37.	Упаковка	1 флакон из бесцветного стекла типа I, содержащий 50 мг лиофилизата для приготовления раствора для инфузий, укупоренный хлорбутиловой пробкой, закатанной алюминиевым колпачком с защитной пластмассовой крышкой «Flip off» зеленого цвета и 1 флакон с растворителем 50 мл из бесцветного стекла типа I, укупоренный хлорбутиловой пробкой, закатанной алюминиевым колпачком с защитной пластмассовой крышкой «Flip off» синего цвета вместе с инструкцией по применению вложены в картонную пачку.	1 флакон, содержащий 50 мг лиофилизата для приготовления раствора для инфузий и 1 флакон с растворителем 50 мл вместе с инструкцией по применению вложены в картонную пачку.
38.	Маркировка	***На этикетке флакона с лиофилизатом*** указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировку, лекарственную форму: «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий», способ применения, логотип фирмы (на английском языке), название и страну фирмы-производителя, серию, годен до, условия хранения, заводской код упаковки. ***На этикетке флакона с растворителем*** указывают: название растворителя: «Вода для инъекций», объем, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, для которого используется растворитель, логотип фирмы (на английском языке), название и страну фирмы-производителя, серию, годен до, условия хранения, заводской код упаковки. ***На картонной пачке*** указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировку, лекарственную форму: «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий», «в комплекте с растворителем», способ применения, название действующего вещества и его содержание во флаконе, название растворителя и его содержание во флаконе, количество флаконов с лиофилизатом и растворителем в упаковке, условия хранения, серию комплекта, серию лиофилизата, серию растворителя, дату производства лиофилизата, дату производства растворителя, годен до (срок годности лекарственного средства, указан по тому компоненту, входящему в комплект, срок годности которого истекает ранее), «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением прочтите внимательно инструкцию по медицинскому применению», условия отпуска, логотип фирмы (на английском языке), название и страну фирмы-производителя, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, заводскую техническую информацию. Дополнительно на стикер и/или непосредственно на упаковку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. *В случае вторичной упаковки и выпускающего контроля качества на* ***ООО «НПО Петровакс Фарм»:*** на картонной пачке на русском языке дополнительно указывают название и страну фирмы, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества, логотип.	Соответствует
39.	**Условия хранения**	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С	Соответствует
40.	**Срок годности**	3 года	Соответствует

Даты анализа с 28.06.2021 по 14.07.2021

Заключение: Актилизе® лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг серии номер **070621** соответствует требованиям НД П N014214/01-301020, Изменение №1

Руководитель контроля качества _____ Татаркина Т.Н.
(подпись) (расшифровка подписи)

Дата выдачи паспорта 14.07.2021