

ОАО "Фармстандарт-Уфафарм" 450077, Уфа ул.Худайбердинка, 28 тел./факс (347) 2729285	Начальник ОКК	Тел/факс (347) 272-46-14 e-mail: kirill@datova@pharmstd.ru
	Директор по качеству	Тел/факс (347) 272-35-34 e-mail: kisikashkova@pharmstd.ru

Паспорт № 130520/2020ГП

Наименование препарата по НД: Эпостим® раствор для внутривенного и подкожного введения 2 000 МЕ/мл

Номер партии (серии) 130520 годен до 06.2022

Общее количество наработанной продукции (объем), ед. изм. 3,075 т.упак

Дата выпуска 30.06.2020

Испытания проведены по НД ЛСР-002490/07-041218

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
01.06.2020 30.06.2020	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
	Подлинность: Эритропоэтин человека рекомбинантный (Биологический, с использованием нормоцитемических мышей (одновременно со Специфической активностью <i>In vivo</i>))	Препарат должен обладать специфической активностью.	Соответствует
	Подлинность: Альбумин (Электрофорез в ПЛАГ в присутствии натрия лаурильсульфата)	Подвижность и интенсивность полосы раствора исследуемого препарата должна соответствовать подвижности и интенсивности полосы стандартного раствора альбумина	Подтверждается
	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачен
	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветен
	pH	От 6,5 до 7,5	7,1
	Механические включения: Видимые частицы	В соответствии с требованиями ГФ XIII	Отсутствуют
	Механические включения: Невидимые частицы размер 10 мкм и более	Среднее число частиц не должно превышать 6000/ампула	105
	Механические включения: Невидимые частицы размер 25 мкм и более	Среднее число частиц не должно превышать 600/ампула	2
	Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями ГФ XIII	1,0
	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичен	Не токсичен
	Бактериальные эндоотоксины	Не более 4 ЕД/мл	Соответствует менее 4
	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
	Общий белок	От 2 до 3 мг/мл	2,3
	Специфическая активность	От 80 до 125 % от номинального значения	112



Паспорт № 130520/2020ГП
 Эпостим * раствор для внутреннего и
 подкожного введения 2.000
 МЕ/мл Серия 130520

			Соответствует
		1) Первая упаковка. На этикетке ампулы (шприца) указывают наименование предприятия-производителя, товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, активность в МЕ, лекарственную форму («раствор для в/в и п/к введения»), объем препарата в одной ампуле (шприце) в миллилитрах («ампула по 1 мл», «шприц по 1 мл»), номер серии, дату выпуска, срок годности. Дополнительно на этикетку шприца наносят шкалу объемов. На фольге алюминиевой указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, активность в МЕ. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его адрес, телефон/факс, сайт, наименование и товарный знак владельца регистрационного удостоверения, его адрес, телефон/факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственную форму, способ введения, активность в МЕ, объем препарата в одной ампуле (шприце) в миллилитрах, количество ампул (шприцев), наименование действующего вещества и его количественное содержание в препарате, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска («Отпускается по рецепту»), номер серии, дату выпуска, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, предупредительные надписи: «Стерильно», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», «Хранить в недоступном для детей месте». На пачке дополнительно указывают фармакод. На групповой упаковке дополнительно указывают количество пачек и предупредительная надпись «Биопрепарат». Допускается нанесение внутренних кодов на этикетку и пачку. Дополнительно может быть нанесена информацией для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.	1) Первая упаковка. На этикетке ампулы (шприца) указаны наименование предприятия-производителя, товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, активность в МЕ, лекарственная форма («раствор для в/в и п/к введения»), объем препарата в одной ампуле в миллилитрах («ампула по 1 мл»), номер серии, дата выпуска, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его адрес, телефон/факс, сайт, наименование и товарный знак владельца регистрационного удостоверения, его адрес, телефон/факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственная форма, способ введения, активность в МЕ, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул, наименование действующего вещества и его количественное содержание в препарате, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска («Отпускается по рецепту»), номер серии, дата выпуска, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, предупредительные надписи: «Стерильно», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», «Хранить в недоступном для детей месте». На пачке дополнительно указан фармакод. На групповой упаковке дополнительно указывают количество пачек и предупредительная надпись «Биопрепарат».
01.06.2020 - 30.06.2020	Минск		
Упаковка	В защищённом от света месте, при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.	Соответствует	
Срок годности	2 года	Соответствует	Годен до 06 2022



Паспорт № 130520/2020ГП

Эпостим * раствор для внутривенного и
подкожного введения 2.000
МЕ/мл Серия: 130520

01.06.2020 30.06.2020	Упаковка	<p>По 1 мл раствора, содержащего 2000 МЕ или 10000 МЕ эпостина бета, в герметично запаянные бесцветные ампулы из стекла первого гидролитического класса (текущая версия Eur. Ph.).</p> <p>Идентификация ампул:</p> <p>2000 МЕ/мл - ампулы с красным кольцом и белой точкой излома;</p> <p>10000 МЕ/мл - ампулы с белым кольцом и белой точкой излома.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 мл раствора, содержащего 2000 МЕ эпостина бета, в шприцах стерильных инъекционных из боросиликатного стекла первого гидролитического класса (текущая версия Eur. Ph.) с вклешенной иглой и защитным колпачком из полипропилена со вставкой из резины. На каждый наполненный шприц со вставленным поршнем наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 наполненному шприцу, со вставленным поршнем помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной с покрытием фольгой алюминиевой печатной лакированной с нанесением печати по диагоналибегущей строкой или без фольги. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки с ампулами или по 1 или 6 контурных ячейковых упаковок с наполненными шприцами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из импортного картона.</p>	<p>Соответствует</p> <p>По 1 мл раствора, содержащего 2000 МЕ эпостина бета, в герметично запаянные бесцветные ампулы из стекла первого гидролитического класса (текущая версия Eur. Ph.).</p> <p>Идентификация ампул:</p> <p>2000 МЕ/мл - ампулы с красным кольцом и белой точкой излома.</p> <p>На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из импортного картона.</p>
--------------------------	----------	--	--



Паспорт № 130520/2020СП
Эпостим® раствор для внутривенного и
подкожного введения 2 000
МЕ/мл Серии: 130520

Лаборатория по микробиологическому контролю ОКК

Начальник лаборатории, лаборант
микробиологического и
биохимического контроля:

Зайнуллина Зина Фаритовна

Подписано электронной подписью
22.06.2020 13:50 724717-7541554147

Лаборатория микробиологического контроля
Начальник лаборатории
микробиологического и
биохимического контроля:

Дмалеева Регина Дамировна

Подписано электронной подписью
30.06.2020 11:56 755452-7542960344

Аналитическая лаборатория
Начальник аналитической
лаборатории:

Зубарева Юлия Вячеславовна

Подписано электронной подписью
30.06.2020 13:25 755874-7542969554

Лаборатория биохимического контроля
Начальник лаборатории
микробиологического и
биохимического контроля:

Ямалеева Регина Дамировна

Подписано электронной подписью
30.06.2020 11:53 755440-7542959968

Группа входного и межлабораторного контроля
Лаборатория групповой химии
Вердикт: Судя по СУС, препарат соответствует требованиям ЛСР-002490/07-041218

Лаборатория биохимической

диагностики

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью,
хранится в системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 76с6б0а06c3cb0a36356c9534650fb9

Кому выдан: Зубарева Юлия Вячеславовна

Действителен: с 15.01.2019 по 15.01.2021

15.06.2020

Дата выдачи заключения о качестве 30.06.2020

Лаборатория биохимической
диагностики 2020/06/30
Начальник лаборатории
микробиологического и
биохимического контроля

Начальник лаборатории
микробиологического и
биохимического контроля

