



ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»
 123610, г. Москва, наб. Краснопресненская,
 д.12, подъезд 6, этаж 8, пом.847В.
 тел. 8(495) 635-04-48

Отдел контроля качества
 143422 Московская область, г.о. Красно-
 горск, пос. Мечниково, влад. 11, строение 1.
 тел. 8(495) 635-00-28

ПАСПОРТ № 03

Наименование продукции по НД: Самеликс® лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг, флаконы 760 мг (5) в комплекте с растворителем, ампулы 5мл (5), пачки картонные

Номер серии (партии): 030222

из субстанции серий №: 9001011N210304, Чжэцзян Хайсан Фармасьютикал Со.,Лтд., Китай

Дата производства: 15.02.2022

Количество в серии (партии): 4896 упаковок № 5

Дата выпуска: 15.03.2022

Срок годности: до 02.24

Дата анализа	Наименование показателя	Требования НД ЛП-005053-200918, изм.1-3	Результаты испытаний
28.02.2022	Описание	Пористая масса от белого до почти белого с желтоватым оттенком. ГФ XIII, визуальный	Пористая масса белого цвета
	Подлинность	ВЭЖХ Адеметионин. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика адеметионина на хроматограмме стандартного раствора. Метод ионной хроматографии. <i>1,4-бутандисульфоновая кислота.</i> Времена удерживания двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков 1,4-бутандисульфоновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
	Средняя масса	760 мг±10% (от 684 до 836 мг)	743,24 мг
	Время растворения и внешний вид раствора	Содержимое 1флакона должно растворяться при перемешивании в 5 мл растворителя не более чем за 1 мин с образованием прозрачного бесцветного или слегка желтоватого раствора. ГФ XIII	менее 1 мин с образованием прозрачного бесцветного раствора
	Прозрачность раствора	Должен быть прозрачным ГФ XIII	Прозрачен
	Цветность раствора	Должен быть бесцветным или его окраска не должна превышать эталон Y ₄ . ГФ XIII	Бесцветен
	pH	От 6,5 до 8,5 ГФ XIII, потенциометрически	7,45
	Механические включения -видимые	Видимые частицы должны отсутствовать ГФ XIII, визуальный	Отсутствуют

Самеликс® лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг, флаконы 760 мг (5) в комплекте с растворителем, ампулы 5мл (5), пачки картонные, номер серии: 030222

Дата анализа	Наименование показателя	Требования НД ЛП-005053-200918, изм.1-3	Результаты испытаний
28.02.2022	Механические включения -невидимые	частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 на флакон. частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600 на флакон. ГФ XIII, Счетно-фотометрический	83,0 частиц/флакон 6,7 частиц/флакон
	Родственные примеси	ВЭЖХ -Аденин – не более 0,7 % -S-аденозилгомоцистенин – не более 0,7 % -декарбоксиадеметионин – не более 2,0% -метилтиоаденозин –не более 2,0 % -одна неидентифицированная примесь – не более 0,5 % -любая другая неидентифицированная примесь- не более 0,2% Сумма примесей – не более 5,0 %	0,050 % 0,154 % 1,015 % 1,075 % 0,170 % менее 0,5 % 2,465 %
	Вода	Не более 2,5 % ГФ XIII, метод К.Фишера	0,78 %
	Бактериальные эндотоксины	не более 35 ЕЭ в 1 мл препарата ГФ XIII	Менее 35 ЕЭ/ мл
	Стерильность	Препарат должен быть стерильным ГФ XIII, метод мембранный фильтрации	Стерилен
	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ XIII	AV = 3,4497 AV < 15,0
	Количественное определение	ВЭЖХ От 360,0 до 420,0 мг адеметионина ($C_{15} H_{23} N_6 O_5 S^+$) в одном флаконе	394,96 мг/ флакон

Растворитель

Дата анализа	Наименование показателя	Требования НД ЛП-005053-200918, изм.1-3	Результаты испытаний
28.02.2022	Описание	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтоватого цвета с характерным запахом ГФ XIII, визуальный, органолептический	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом
	Подлинность	УФ -спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, приготовленных для количественного определения в области от 450 нм до 600 нм должны иметь максимумы и минимумы при одинаковых длинах волн. ГФ XIII, УФ -спектрометрический	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, приготовленных для количественного определения имеют максимумы и минимумы при одинаковых длинах волн.
	Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным ГФ XIII	Прозначен
	Цветность	Раствор должен быть бесцветным или его окраска не должна превышать эталон В ₁	Бесцветен
	pH	От 9,8 до 10,3 ГФ XIII, потенциометрически	10,19

Самеликс® лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг, флаконы 760 мг (5) в комплекте с растворителем, ампулы 5мл (5), пачки картонные, номер серии: 030222

Дата анализа	Наименование показателя	Требования НД ЛП-005053-200918, изм.1-3	Результаты испытаний
28.02.2022	Механические включения -видимые -невидимые	частич размером ≥ 10 мкм не более 6000 на ампулу частич размером ≥ 25 мкм не более 600 на ампулу ГФ XIII, счетно-фотометрический	81.7 частич/ампула 10.3 частич/ампула
	Извлекаемый объем	Не менее 5 мл ГФ XIII	Не менее 5 мл
	Стерильность	Препарат должен быть стерильным ГФ XIII, метод мембранный фильтрации	Стерилен
	Количественное определение	От 66,43 до 70,53 мг L-лизина в 1 мл раствора ГФ XIII, спектрофотометрический	69,26 мг/мл
	Упаковка	<i>Лиофилизат:</i> по 760 мг во флаконы медицинские бесцветного стекла 1-го класса, укупоренные пробками резиновыми бромбутиловыми или пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиевыми. На флаконы наклеивают самоклеющиеся этикетки. <i>Растворитель:</i> по 5 мл в ампулы бесцветного стекла вместимостью 5 мл. На ампулы нанесено кольцо или точка излома. На ампулы наклеивают самоклеющиеся этикетки или текст наносят методом глубокой или струйной печати. Контурную ячейковую упаковку из ПВХ, в которую помещены по 5 флаконов с лиофилизатом и 5 ампул с растворителем, вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары.	<i>Лиофилизат:</i> по 760 мг во флаконы бесцветного стекла, укупорены пробками резиновыми, обкатаны колпачками алюминиевыми. На флаконы наклеены самоклеющиеся этикетки. <i>Растворитель:</i> по 5 мл в ампулы бесцветного стекла вместимостью 5 мл. На ампулы нанесена точка излома. На ампулы наклеены самоклеющиеся этикетки. Контурную ячейковую упаковку из ПВХ, в которую помещено по 5 флаконов с лиофилизатом и 5 ампул с растворителем, вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары.
	Маркировка	1)Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона с лиофилизатом указывают логотип владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование препарата, дозировку, лекарственную форму, номер серии, срок годности. На этикетке ампулы или непосредственно на ампуле с растворителем указывают логотип владельца регистрационного удостоверения, «Растворитель для лиофилизата», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, объем растворителя, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка.	На этикетке флакона с лиофилизатом указано логотип владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование препарата, дозировка, лекарственная форма, номер серии, срок годности. На этикетке ампулы с растворителем указывают логотип владельца регистрационного удостоверения, «Растворитель для лиофилизата», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, объем растворителя, номер серии, срок годности. На пачке указано «Произведено:», предприятие-производитель, его

Самеликс® лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг, флаконы 760 мг (5) в комплекте с растворителем, ампулы 5мл (5), пачки картонные, номер серии: 030222

	На пачке указывают «Произведено:», предприятие-производитель, его адрес, надпись «Владелец РУ: ООО "Кронофарм", Россия», логотип владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, состав лиофилизата на один флакон, количество флаконов и ампул в упаковке, «Гепатопротекторное средство», «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», условия отпуска, условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», номер свидетельства на товарный знак, номер серии, срок годности, регистрационный номер, штриховой код. Допускается нанесение на пачку средства идентификации ЛП, технологических меток и/или фармакода.	адрес, надпись «Владелец РУ: ООО "Кронофарм", Россия», логотип владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, состав лиофилизата на один флакон, количество флаконов и ампул в упаковке, «Гепатопротекторное средство», «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», условия отпуска, условия хранения, Не применять по истечении срока годности, номер свидетельства на товарный знак, номер серии, срок годности, регистрационный номер, штриховой код. На пачку нанесены средства идентификации ЛП.
Хранение	При температуре не выше 25 °C в упаковке производителя	Соответствует
Срок годности	2 года	до 02.24

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат «Самеликс® лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг, флаконы 760 мг (5) в комплекте с растворителем, ампулы 5мл (5), пачки картонные» серия 030222 соответствует требованиям НД ЛП-003053-200918, изм.1-3.

Начальник ОКК

Опрышко И.Г. Фигурка (15) марта 2022 г.



Самеликс® лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг, флаконы 760 мг (5) в комплекте с растворителем, ампулы 5мл (5), пачки картонные, номер серии: 030222