



ЗФ Г-01-04

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «РЕСТЕР»

426073 Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Молодежная, 111 тел.: (3412) 20-78-77, факс: (3412) 91-70-19

ПАСПОРТ № 316

Наименование продукции по НТД КАПД/ДПКА 2, раствор для перitoneального диализа – 2000 мл
Номер серии 3161121

Количество систем 1336 коробок 334

Дата изготовления 09.11.2021

Дата выпуска 04.12.2021

Испытания (анализы) проведены по П N010347-160919, изм. № 1 от 11.12.19

| № п/п | Наименование показателей | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
|-------|-----------------------------|--|---|
| 1. | Описание | Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор | Прозрачный слегка желтоватый раствор |
| 2. | Подлинность | Должен выдерживать испытания на подлинность натрия, кальция, магния, хлоридов, декстрозы (глюкозы), L-лактата | Выдерживает испытания на подлинность натрия, кальция, магния, хлоридов, декстрозы (глюкозы), L-лактата |
| 3. | Прозрачность | Препарат должен быть прозрачным | Препарат прозрачный |
| 4. | Цветность | Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивности окраски эталона Y ₄ | Интенсивность окраски препарата не превышает интенсивности окраски эталона Y ₄ |
| 5. | pH | От 5,0 до 6,0 | 5,39 |
| 6. | Механические включения: | <ul style="list-style-type: none"> – видимые частицы – невидимые частицы Препарат должен выдерживать испытание Частиц размером 10 мкм и более – не более 25/мл, частиц размером 25 мкм и более – не более 3/мл | Препарат выдерживает испытание Частиц размером 10 мкм и более – менее 25/мл, частиц размером 25 мкм и более – менее 3/мл |
| 7. | 5-гидроксиметилфурфурол | Оптическая плотность раствора препарата не более 0,1 | 0,023 |
| 8. | Алюминий | Не более 10 мкг/л | Менее 10 мкг/л |
| 9. | Извлекаемый объем | Не менее 2000 мл | 2087 мл |
| 10. | Бактериальные эндотоксины | Не более 0,05 ЕЭ/мл | Менее 0,05 ЕЭ/мл |
| 11. | Аномальная токсичность | Препарат должен быть нетоксичным | Препарат нетоксичен |
| 12. | Стерильность | Препарат должен быть стерильным | Препарат стерилен |
| 13. | Количественное определение: | <ul style="list-style-type: none"> – натрий – кальций – магний – хлориды – декстроза (глюкоза) – L-лактат От 130,65 до 137,35 ммоль/л От 1,663 до 1,838 ммоль/л От 0,475 до 0,525 ммоль/л От 98,33 до 108,68 ммоль/л От 14,25 до 15,75 г/л От 33,25 до 36,75 ммоль/л | 132,28 ммоль/л 1,746 ммоль/л 0,499 ммоль/л 103,17 ммоль/л 14,70 г/л 34,06 ммоль/л |
| 14. | Упаковка | По 2000 или 2500 мл в пластиковые системы «stay-safe®» (производства «Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ», Германия) из полипропилена «Biofine®», снабженные коннектором и инъекционным портом из пластика, диском-переключателем, соединительными магистралями и дренажным пакетом соответствующей емкости с портом для забора образцов, упакованные во внешнюю защитную оболочку. Картонные коробки с инструкцией по применению, содержащие пластиковые системы «stay-safe®» из полипропилена «Biofine®»: по 4 системы по 2000 мл или по 4 системы по 2500 мл. | По 2000 мл в пластиковые системы «stay-safe®» (производства «Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ», Германия) из полипропилена «Biofine®», снабженные коннектором и инъекционным портом из пластика, диском-переключателем, соединительными магистралями и дренажным пакетом соответствующей емкости с портом для забора образцов, упакованные во внешнюю защитную оболочку. Картонные коробки с инструкцией по применению, содержащие пластиковые системы «stay-safe®» из полипропилена «Biofine®»: по 4 системы по 2000 мл. |
| 15. | Маркировка | На каждой пластиковой системе и этикетке картонной коробки на русском, английском и немецком языках указывают: торговое и | На каждой пластиковой системе и этикетке картонной коробки на русском, английском и немецком языках указаны: торговое и |

| № п/п | Наименование показателей | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
|-------|--------------------------|--|--|
| | | <p>группировочное наименование препарата, концентрацию глюкозы (декстрозы) в процентах, лекарственную форму, «1 литр содержит», состав, объем раствора в миллилитрах, ионный состав (Ca^{++}, Na^{+}, Mg^{++}, Cl^{-}; Лактат, глюкоза) в ммоль/л, рН, энергетическую ценность в ккал/л и кДж/л, теоретическую осмолярность в мОsm/l, «Стерильно и свободно от бактериальных эндотоксинов.», «Использовать только если раствор чистый и контейнер не поврежден.», «Для однократного применения.», «Все неиспользованные количества раствора должны быть уничтожены!», способ введения («Для интраперитонеального введения.»), «Раствор не должен применяться внутривенно!», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Указания по использованию – смотри вкладыш.», условия отпуска, название, адрес и телефон компании, принимающей претензии потребителей, номер регистрационного удостоверения в РФ.</p> <p>На русском и английском языках указывают: номер серии, дату изготовления, срок годности; название и страну компании-владельца торговой марки; название, адрес, телефон и факс предприятия-производителя.</p> <p>Также указывают: название пластиковой системы («stay-safe®»), логотип материала упаковки – полипропилена («Biofine®»), логотип владельца торговой марки, логотип производителя.</p> <p>На этикетке картонной коробки дополнительно указывают: количество систем в коробке и концентрацию кальция в ммоль/л на русском и английском языках, штрих-код (EAN-13). Концентрацию глюкозы (декстрозы) дополнительно обозначают одним вырезом на двух краях этикетки в соответствии со шрифтом Брайля.</p> <p>Дополнительно на картонную коробку может быть наклеен стикер, содержащий информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации.</p> | <p>группировочное наименование препарата, концентрация глюкозы (декстрозы) в процентах, лекарственная форма, «1 литр содержит», состав, объем раствора в миллилитрах, ионный состав (Ca^{++}, Na^{+}, Mg^{++}, Cl^{-}; Лактат, глюкоза) в ммоль/л, рН, энергетическая ценность в ккал/л и кДж/л, теоретическая осмолярность в мОsm/l, «Стерильно и свободно от бактериальных эндотоксинов.», «Использовать только если раствор чистый и контейнер не поврежден.», «Для однократного применения.», «Все неиспользованные количества раствора должны быть уничтожены!», способ введения («Для интраперитонеального введения.»), «Раствор не должен применяться внутривенно!», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Указания по использованию – смотри вкладыш.», условия отпуска, название, адрес и телефон компании, принимающей претензии потребителей, номер регистрационного удостоверения в РФ.</p> <p>На русском и английском языках указаны: номер серии, дата изготовления, срок годности; название и страна компании-владельца торговой марки; название, адрес, телефон и факс предприятия-производителя.</p> <p>Также указаны: название пластиковой системы («stay-safe®»), логотип материала упаковки – полипропилена («Biofine®»), логотип владельца торговой марки, логотип производителя.</p> <p>На этикетке картонной коробки дополнительно указаны: количество систем в коробке и концентрация кальция в ммоль/л на русском и английском языках, штрих-код (EAN-13). Концентрация глюкозы (декстрозы) дополнительно обозначена одним вырезом на двух краях этикетки в соответствии со шрифтом Брайля.</p> <p>Стикер, содержащий информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации, на картонную коробку наклеен.</p> |
| 16. | Хранение | При температуре не выше 25 °C. Не замораживать. | При температуре не выше 25 °C. Не замораживать. (информация указана на пластиковой системе и этикетке картонной коробки) |
| 17. | Срок годности | 2 года | до 11.2023 |

Заключение: Лекарственный препарат «КАПД/ДПКА 2, раствор для перitoneального диализа – 2000 мл» серии 3161121 выдерживает испытания по всем показателям качества согласно требованиям П N010347-160919, изм. № 1 от 11.12.19

Начальник отдела контроля качества



Л. Р. Амирова
(личная подпись)

КОПИЯ ВЕРНА



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 14.12.2021 11:28»

| Дата внесения в АИС Росздравнадзора | Термин назначения | Протоколы № (номера санитарного контроля) | Страна | Сведения о стадиях производства | Нормативная документация | Организации, использующие гражданской оборот | Номер серии, партии | Номер, дата разрешения на НДЛ |
|-------------------------------------|---|--|--------|--|---|--|---------------------|-------------------------------|
| 14.12.2021 | КАПД/ДКН 2, раствор для перitoneального дрaininga (2000 мкг/система (4), коробки картонные) | Закрытое акционерное общество "РИСТЕР" (ЗАО "РИСТЕР") | Россия | Закрытое акционерное общество "РИСТЕР" (ЗАО "РИСТЕР") | Н №010317-160919; Изд. №1 к 11 №010317-160919 | ЗАО "РИСТЕР" | 3161121 | |

КОПИЯ ЗАРНА