«Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific)

Мировой лидер в служении науке

«Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific)
«Патеон» (Patheon) входит в состав «Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific)
II Трав. СИкс Виа Мороленге, 5, 03013, Ферентино (ФР), Италия
(II Trav. SX Via Morolense 5, 03013 Ferentino (FR), Italia)
Тел.: +39 07753991
Факс: +39 0775399259
thermofisher.com/patheon

Ред.: 2

Патеон Италия С.п.А. (Patheon Italia S.p.A.)

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ДЕЙСТВУЮЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (cGMP)

Код:	415982
Наименование:	**ЙОМЕРОН (IOMERON) 400-200МЛ РОССИЯ**
Серия №:	MP9709A
Дата производства:	10/2019
Срок годности:	09/2024
Количество:	15450
Страна назначения:	РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и контроля качества лекарственных средств (GMP) ЕС и требованиями, содержащимися в Регистрационном(ых) удостоверении(ях) лекарственных средств страны/стран назначения.

Я заявляю, что:

☐ В процессе производства / контроля качества данной партии никаких отклонений не возникло.

☐ Перечисленные ниже отклонения были расследованы и одобрены

Департамент по обеспечению качества

Уполномоченное лицо	Подпись	Дата
Штамп: Д-р Алессандро Барбато Уполномоченное лицо PDS Патеон Италия С.п.А. (Patheon Italia S.p.A.) 2° Трав. СИкс Виа Мороленге, 5 Ферентино (ФР) (2° Trav. SX Via Morolense, 5 03013 Ferentino (FR))/	*/подпись/*	*15 Ноября 2019 года*

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ" (АО "Р-ФАРМ") * ОГРН 1027739000020 * ИНН 7726311464 * МОСКВА * ЗАО "Р-ФАРМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ № 22

«Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific)

Мировой лидер в служении науке

«Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific)
«Патеон» (Patheon) входит в состав «Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific)
2° Трав. СИнс Вия Мороленсе, 5, 03013, Ферентино (ФР), Италия (II Trav. SX Via Morolense 5, 03013 Ferentino (FR), Italia)
Тел.: +39 07753991
Факс: +39 0775399259
thermofisher.com/patheon

Сертификат анализа

Наименование: **Йомерон (Iomeron) 400-200мл Россия**

Спецификация: **SP-Iomeron Fill**

Код: **415982**

Номер серии: **MP9709A**

Дата производства: 10/2019
Срок годности: 09/2024

Результаты

Описание Испытания	Критерии приемлемости	Результаты	Ед.изм.
Описание	Прозрачный, бесцветный раствор (визуальная оценка)	Соответствует	-
Цветность (Оптическая плотность при 450 нм, ячейка 4-см)	меньше или равно 0,060 (Оптических единиц на 450 нм - спектрофотометрический анализ)	0,006	Оптических единиц
pH	6,5 - 7,2 (потенциометрическим методом)	6,9	pH
Подлинность: Йомепрол (Iomeprol) (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует	-
Йомепрол (Iomeprol)	775,67– 857,32 мг/мл (ВЭЖХ)	802,06	мг/мл
Свободный йод	Отсутствует	Отсутствует	-
Неорганические йодиды	меньше или равно 4.0 мг/ 100 мл (Титрование с серебром)	1,0	мг/100мл
Тяжелые металлы	меньше или равно 20 ppm (количественный анализ)	Менее 20	ppm
Примеси: в целом по продукту	Не более 1 % (ВЭЖХ)	0	%
Примеси: Неизвестные (каждая)	Не более 0,1 % (ВЭЖХ)	0	%
Примеси: по продукту B18360	Не более 0,7 % (ВЭЖХ)	0,1	%
Примеси: по продукту B19190	Не более 0,2 % (ВЭЖХ)	Не выявлено	%
Подлинность: Трометамол (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует	-
Трометамол	0,90 - 1,05 мг/мл (ВЭЖХ)	1,00	мг/мл
Подлинность: Хлориды	Соответствует	Соответствует	-

«Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific)

Мировой лидер в служении науке

«Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific)
«Патеон» (Patheon) входит в состав «Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific)
II Трав. СИнс Виа Мореленсе, 5, 03013, Ферентино (ФР), Италия
(II Trav. SX Via Morolense 5, 03013 Ferentino (FR), Italia)
Тел.: +39 07753991
Факс: +39 0775399259
thermofisher.com/patheon

415982
MP9709A

Сертификат анализа

Описание Испытания	Критерии приемлемости	Результаты	Ед.изм.
Медь	меньше или равно 1 ppm (колориметрический метод)	0	ppm.
Хлористоводородная кислота	меньше или равно 0,3 мг/мл (титрование серебром)	0,3	мг/мл
Извлекаемый объем	100 - 110 % объема, указанного на этикетке	104	%
Невидимые частицы >= 10 мкм	Не более 25/мл (фотометрический метод по ЕФ)	2	Кол-во/мл.
Невидимые частицы >= 25µm	Не более 3/мл (фотометрический метод по ЕФ)	0	Кол-во/мл.
Стерильность	Стерильный (метод мембранной фильтрации)	Стерильный	-
Бактериальные эндотоксины	меньше или равно 0,7 ЕЭ/мл (кинетический турбодиметрический метод)	Менее 0,2	ЕЭ/мл

* по отношению к теоретическому содержанию йомепрола (iomeprol)

Статус (Status)

Указанный выше материал был проанализирован и признан соответствующим требованиям текущей версии спецификации.

Утверждает*:	Отдел/должность:	Дата и время:
Роберта МАРКОНЕ (Roberta MARCONE)	МЕНЕДЖЕР ОТДЕЛА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	14 ноября 2019 13:12,30

* Данный сертификат был подписан и сгенерирован в электронном виде, электронная подпись является эквивалентом собственноручной подписи.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 012-2020

от «6» февраля 2020 г.

о соответствии серии/партии ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации в РФ

Выдано представителем организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата, уполномоченного иностранным производителем

Круподеря Дмитрий Борисович

(ФИО ответственного лица, уполномоченного производителем лекарственного препарата)

АО «Р-Фарм» 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

(наименование юридического лица, юридический адрес)

действующего на основании доверенности от Бракко Свисс СА, Швейцария Bracco Suisse SA.

(указать: Доверенности/Соглашения по качеству/Контракта/Договора дистрибьюции)

от «29» января 2020г. № Б/Н

с 29 января 2020г. по 30 ноября 2021г.

(указать: срок действия документа)

Торговое наименование	Йомерон
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Йомепрол
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	400 мг йода/мл
Форма выпуска	раствор для инъекций, 400 мг йода/мл (флакон) 200 мл х 1(пачка картонная)
Номер серии/партии	MP9709A
Объем серии, уп	15450
Количество ввезенное, уп	15450
Дата производства	10.2019
Годен до	09.2024
Наименование и адрес производителя/лей с указанием стадий производства	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Патеон Италия С.п.А., Италия ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА) Патеон Италия С.п.А., Италия УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ) УПАКОВКА) Патеон Италия С.п.А., Италия ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА Патеон Италия С.п.А., Италия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП 001939 от 18.12.2018 Дата внесения изменения в РУ 03.04.2019
Номер нормативной документации и всех изменений (при наличии)	ЛП 001939-181212,

	Изм. №1 к ЛП 001939-181212 от 13.12.2016, Изм. №2 к ЛП 001939-181212 от 03.04.2019.
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Бракко Свисс СА, Швейцария Via Ponteggia. 23 CH 6814 Cadempino, Switzerland

Рассмотрены представленные документы производителя лекарственного препарата и содержащиеся в них сведения:

1. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата:
   № ЛП 001939 от 18.12.2012г., дата внесения изменения в РУ 03.04.2019г.;
2. Нормативная документация на лекарственный препарат:
   № ЛП 001939-181212,
   изменения № №1 к ЛП 001939-181212 от 13.12.2016г., №2 к ЛП 001939-181212 от 03.04.2019г.
3. Сертификат качества/сертификат анализа производителя лекарственного препарата, удостоверяющий соответствие серии/партии лекарственного препарата всем показателям, предусмотренным действующей нормативной документацией:
   № Б/Н от 14.11.2019г.;
4. Сертификат на выпуск серии/партии производителя лекарственного препарата, подтверждающий соответствие серии/партии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, подписанный уполномоченным лицом производителя лекарственного препарата:
   № Б/Н от 14.11.2019г.;
5. Протокол испытаний № 16114п от «24» декабря 2019 г. выдан ООО ИЦ «Фармоборона».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Лекарственный препарат Йомерон,-раствор для инъекций, 400 мг йода/мл (флакон) 200 мл х 1 (пачка картонная).
(торговое наименование, дозировка, форма выпуска)

серия MP9709A производства Патеон Италия С.п.А., Италия (Все стадии производства)
(номер серии) (наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Приложение:

1. Сертификат анализа от 14.11.2019 Йомерон, раствор для инъекций, 400 мг йода/мл (флакон) 200 мл х 1(пачка картонная) серии MP9709A.
2. Сертификат соответствия от 14.11.2019 Йомерон, раствор для инъекций, 400 мг йода/мл (флакон) 200 мл х 1(пачка картонная) серии MP9709A.
3. Протокол испытаний № 16114п от «24» декабря 2019 г. выдан ООО ИЦ «Фармоборона».

Представитель АО «Р-Фарм», ответственный за ввод лекарственного препарата для медицинского применения в гражданский оборот:

Круподеря Дмитрий Борисович
(ФИО)

(подпись)

06.02.2020
(дата)