

ООО Научно-производственное предприятие "БИОНОКС"
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 43

Наименование продукции: Имунофан® (аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин) раствор для внутримышечного и подкожного введения 45 мкг/мл 1 мл, ампулы (5), пачки картонные

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(000957)-(PT-RU) дата регистрации 29.06.2022

Номер серии 030625

Количество продукции в серии (уп.) 53924

Дата производства 16.06.2025

Дата истечения срока годности 30.06.2028

Производитель (готовой лекарственной формы)/Фасовщик (первичная упаковка) ФГУП МЭЗ
 Адрес осуществления деятельности: 109052, г. Москва, вн.тер.г.муниципальный округ
 Нижегородский, ул. Новохоловская, д.25, стр.1,2,7 Лицензия 00118-ЛС

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка), Выпускающий контроль ООО НПП
 «БИОНОКС» Адрес осуществления деятельности: 143900, Московская область, городской
 округ Балашиха, деревня Черное, ул. Агрогородок, вл. 62 Лицензия 00074-ЛС

Испытания (анализы) проведены по НД ЛП-№(000957)-(PT-RU)-270324

№№ пп	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний (анализов)
1	2	3	4
1.	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
2.	Идентификация имунофана глицина натрия хлоридов	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика имунофана на хроматограмме раствора имунофана стандартного образца Синевато-фиолетовое окрашивание с раствором пингидрина Препарат должен давать характерную реакцию А на натрий Препарат должен давать характерную реакцию на хлориды	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика имунофана на хроматограмме раствора имунофана стандартного образца Дает синевато-фиолетовое окрашивание с раствором пингидрина Дает характерную реакцию А на натрий Дает характерную реакцию на хлориды
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
5.	Видимые механические включения	Препарат должен соответствовать требованиям ГФ РФ ОФС.1.4.2.0005.18	Соответствует

1	2	3	4
6.	Невидимые механические включения	Препарат должен соответствовать требованиям ГФ РФ ОФС.1.4.2.0006. Счетно-фотометрический метод. Содержание частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в ампуле. Содержание частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в ампуле.	Содержание частиц размером 10 мкм и более - 8 частиц/ампула. Содержание частиц размером 25 мкм и более - 0 частиц/ампула.
7.	pH	5,0-7,0	6,1
8.	Извлекаемый объем	Не менее номинального (номинальный объем 1,0 мл)	Более 1,0 мл
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 3,5 ЕЭ на 1 мкг имунофана (157,5 ЕЭ/мл препарата)	Менее 0,0053 ЕЭ/мкг имунофана
10.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
11.	Примеси, %	Не более 4,0 (сумма)	0,70
12.	Содержание имунофана, мг/мл	0,040 - 0,050	0,046
13.	Содержание глицина, г/мл	0,0045 - 0,0055	0,0051
14.	Содержание натрия хлорида, г/мл	0,0087 - 0,0093	0,0090
15.	Упаковка	По 1 мл в ампулы стеклянные вместимостью 1 или 2 мл с насечками, кольцами или точками вскрытия. На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку или текст наносят на ампулу быстро закрепляющейся краской. По 5 ампул помещают в пачку картонную с перегородками или специальными гнездами из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или по 5 ампул вкладывают в открытую контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 или импортной и помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.	По 1 мл в ампулах стеклянных вместимостью 1 мл с точкой вскрытия. На ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул в открытой контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73. 1 контурная ячейковая упаковка с инструкцией по применению в пачке картонной.

1	2	3	4
16.	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата На этикетку или на ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрацию, объем препарата в мл, путь введения (в/м, п/к), номер серии и дату истечения срока годности (годен до).</p> <p>2) Вторичная (потребительская) упаковка На открытой контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной допускается надпись «НПП БИОНОКС МОСКВА» методом формования. На картонной пачке указывают торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® и общепринятое (группировочное) наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения и его товарный знак, адрес держателя регистрационного удостоверения, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул в одной упаковке, информацию о составе, номер серии (содержит дату производства), дату истечения срока годности (годен до), условия хранения, путь введения, условия отпуска, предупредительную надпись «Стерильно», предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации системы мониторинга движения лекарственных средств (двумерный штриховой код и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем), штрих-код.</p>	<p>На этикетку нанесено торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрация, объем препарата в мл, путь введения (в/м, п/к), номер серии и срок годности. На контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной нанесена надпись «НПП БИОНОКС МОСКВА» методом формования. На картонной пачке указаны торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® и общепринятое (группировочное) наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес держателя регистрационного удостоверения, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул в одной упаковке, информация о составе, номер серии, срок годности, условия хранения, путь введения, условия отпуска, предупредительную надпись «Стерильно», предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации системы мониторинга движения лекарственных средств (двумерный штриховой код и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем), штрих-код.</p>
17	Срок годности	3 года	До 30.06.2028

Заключение отдела контроля качества: Соответствует требованиям НД ТП №(600957)-(РГ- RU)-270324

Условия хранения: В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С

10 ноября 2025 г

Начальник ОКК

