



"КОМПАНИЯ" ДЕКО

Общество с ограниченной ответственностью

ИНН / КПП 7731205648 / 771601001
129344 г.Москва, ул.Енисейская д.3, корп.4
ОКПО 42420561, ОГРН 1027739254960

ПАСПОРТ № 18

Наименование препарата: Кокарбоксилаза, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг в комплекте с водой для инъекций, 2 мл - серия 60226

Номер серии: 150526
Количество: 44 800 комплектов / 8 960 упаковок
Дата производства: 04.05.2026
Анализ выполнен по ЛП-№(007437)-(РГ-RU)-291024
Количество отобранной пробы: 300 комплектов / 60 упаковок

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Описание	Ллиофилизированная пористая гигроскопичная масса белого цвета, со слабым специфическим запахом	Ллиофилизированная пористая гигроскопичная масса белого цвета, со слабым специфическим запахом
2	Время растворения	Не более 1 минуты	Соответствует 4 сек.
3	Подлинность	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора, используемого при количественном определении, в области от 220 до 300 нм должен иметь максимум и быть идентичным ультрафиолетовому спектру раствора стандартного образца кокарбоксилазы гидрохлорида Характерная реакция на тиамин с раствором калия феррицианида в 15% растворе натрия гидроксида При просмотре в УФ свете должна наблюдаться голубая флуоресценция, исчезающая при подкислении и возникающая при подщелачивании раствора (тиамин) Препарат дает характерную реакцию В на фосфаты (ГФ РФ) Препарат дает характерную реакцию А на хлориды (ГФ РФ) Препарат дает характерную реакцию Б на натрий (ГФ РФ)	УФ спектр поглощения испытуемого раствора в области 220-300 нм имеет максимум при длине волны 246 нм и идентичен УФ спектру СО кокарбоксилазы гидрохлорида При просмотре в УФ свете наблюдается голубая флуоресценция, исчезающая при подкислении и возникающая при подщелачивании раствора. Подтверждается - образуется желтый кристаллический осадок, растворимый в аммиаке растворе 10% Подтверждается - образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16% и растворимый в аммиаке растворе 10% Подтверждается - пламя окрашивается в желтый цвет
4	Прозрачность раствора	Раствор препарата должен быть прозрачным (ГФ РФ)	Прозрачный
5	Цветность раствора	Раствор, полученный в испытании на Прозрачность раствора, должен быть бесцветным (ГФ РФ)	Бесцветный
6	pH	От 4,0 до 5,3 (2,5 % раствор) (ГФ РФ)	4,7
7	Механические включения	Видимые - визуальный, должен соответствовать требованиям ГФ РФ Невидимые - счетно-фотометрический метод, должен выдерживать требования ГФ РФ -частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/ амп. -частиц ≥ 25 мкм - не более 600/ амп.	Выдерживает: 0 Выдерживает: 144 21
8	Родственные примеси	Фосфаты в пересчете на фосфорную кислоту - не более 1,7% (Спектрофотометрический)	0,7%



№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	2	3	4
9	Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0% (ГФ РФ)	1,4%
10	Бактериальные эндотоксины*	Не более 0,5 ЕЭ в 1 мг кокарбоксилазы гидрохлорида (ГФ РФ, метод геля-тромб теста)	Менее 0,5 ЕЭ/мг
11	Пирогенность*	Препарат должен быть апиогенным (ГФ РФ)	-
12	Стерильность	Препарат должен быть стерильным (ГФ РФ, метод мембранной фильтрации)	Стерилен
13	Количественное определение	От 45,0 до 55,0 мг (Спектрофотометрический)	50,6 мг
14	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями (ГФ РФ, способ 2)	Соответствует (AV ₁₀ = 3,3)
15	Упаковка	<p>По 50 мг действующего вещества в ампулы вместимостью 2, 3 или 5 мл нейтрального стекла марки НС-3 или бесцветного стекла 1-го гидролитического класса.</p> <p>На ампулы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки, или текст наносят непосредственно на ампулу методом глубокой или струйной печати.</p> <p>5 ампул с препаратом и 5 ампул с растворителем «Вода для инъекций» (РУ ЛП-№(005597)-(ПГ-РУ) от 28.05.2024 г) по 2 мл помещают в отдельные контурные ячейковые упаковки из плёнки поливинилхлоридной. 1 контурную ячейковую упаковку с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с растворителем с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. В пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор.</p> <p>При использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой нож ампульный или скарификатор не вкладывают.</p>	<p>По 50 мг действующего вещества в ампулы вместимостью 2 мл.</p> <p>На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>5 ампул с препаратом и 5 ампул с растворителем «Вода для инъекций» (РУ ЛП-№(005597)-(ПГ-РУ) от 28.05.2024 г) по 2 мл помещены в отдельные контурные ячейковые упаковки из плёнки поливинилхлоридной. 1 контурную ячейковую упаковку с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с растворителем с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>
16	Маркировка	<p>Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле с препаратом методом глубокой или струйной печати или этикетке ампулы указывают*: товарный знак предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, содержание действующего вещества в ампуле в миллиграммах, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»).</p> <p>Первичная упаковка растворителя На ампуле с растворителем методом глубокой или струйной печати или на этикетке ампулы указывают*: товарный знак предприятия-изготовителя, торговое наименование растворителя, лекарственную форму, объем растворителя в ампуле в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»).</p> <p>Вторичная упаковка. На пачке указывают: наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, юридический адрес, тел/факс, торговое наименование лекарственного препарата и растворителя, лекарственную форму препарата и растворителя,</p>	<p>На этикетке ампулы с препаратом указано: товарный знак предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, содержание действующего вещества в ампуле в миллиграммах, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»)</p> <p>На этикетке ампулы с растворителем указано: товарный знак предприятия-изготовителя, торговое наименование растворителя, лекарственную форму, объем растворителя в ампуле в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»).</p> <p>На пачке указано: наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, юридический адрес, тел/факс, торговое наименование лекарственного препарата и растворителя,</p>



№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	2	3	4
		международное непатентованное наименование лекарственного препарата и растворителя, состав лекарственного препарата «Состав на 1 ампулу: действующее вещество-, кокарбоксилазы гидрохлорид - 50,0 мг; вспомогательное вещество', натрия карбонат», дозировку лекарственного препарата, объем растворителя в ампуле в миллилитрах, количество ампул препарата и растворителя, "Стерильно", «Применять по назначению врача», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Соблюдать инструкцию по применению», регистрационный номер препарата и растворителя, номер серии препарата и растворителя, дату выпуска препарата и растворителя, дату истечения срока годности («Годен до»), соответствующую наименьшему сроку годности - препарата или растворителя, штрих-код. Допускается нанесение контрольного идентификационного знака (КПЗ), номера серии препарата и растворителя, дата выпуска препарата и растворителя, срока годности.	лекарственную форму препарата и растворителя, международное непатентованное наименование лекарственного препарата и растворителя, состав лекарственного препарата «Состав на 1 ампулу: действующее вещество-, кокарбоксилазы гидрохлорид - 50,0 мг; вспомогательное вещество', натрия карбонат», дозировку лекарственного препарата, объем растворителя в ампуле в миллилитрах, количество ампул препарата и растворителя, "Стерильно", «Применять по назначению врача», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Соблюдать инструкцию по применению», регистрационный номер препарата и растворителя, номер серии препарата и растворителя, дату выпуска препарата и растворителя, дату истечения срока годности («Годен до»), соответствующую наименьшему сроку годности - препарата или растворителя, штрих-код.
* Маркировка первичной упаковки лекарственного препарата и растворителя не содержит указания международного непатентованного или группировочного наименования и наименования держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, поскольку общая площадь текстового поля, составляющая 6 см ² (2 x 3 см), не позволяет разместить вышеуказанную информацию.			
17	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
18	Срок годности	3 года	3 года (годен до 30.04.2029)

*Разделы «Пирогенность» и «Бактериальные эндотоксины» являются альтернативными.

Заключение ОКК: препарат «Кокарбоксилаза, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг в комплекте с водой для инъекций, 2 мл - серия 60226» серии 150526 соответствует требованиям ЛП-№(007437)-(РГ-RU)-291024.

Начальник ОКК:



П.В. Фадеев

Дата оформления паспорта: 26.05.2026





«КОМПАНИЯ ЛЕКО»

Общество с ограниченной ответственностью

ИНН / КПП 7731205648 / 771601001
129344 г.Москва, ул.Енисейская д.3, корп.4
ОКПО 42420561, ОГРН 1027739254960

ПАСПОРТ № 6

Наименование препарата: Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 2 мл
Номер серии: 60226
Количество: 134 900 ампул
Дата производства: 15.02.2026
Анализ выполнен по: ЛП-№(005597)-(ПГ-RU)-280524
Количество отобранной пробы: 580 ампул

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха
2	Кислотность или щелочность	К 20 мл препарата прибавляют 0,05 мл 0,1% раствора фенолового красного. При появлении желтого окрашивания оно должно измениться на красное от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида. При появлении красного окрашивания оно должно измениться на желтое от прибавления не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты	При появлении желтого окрашивания оно изменилось на красное от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида (щелочность подтверждается)
3	Электропроводность	Не более 25 мкСм/см (Евр. Фарм.)	1,2 мкСм/см при t = 19°C
4	Механические включения	Видимые – визуальный, должен выдерживать требования (ГФ РФ) Невидимые - счетно-фотометрический метод, должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0006.15 -частиц ≥10 мкм – не более 6000/ ампл. -частиц ≥25 мкм – не более 600/ ампл.	Выдерживает: 0 Выдерживает: 21 0
5	Остаток при выпаривании	Не более 4 мг (0,004 %) (Евр. Фарм., весовой)	0,0002%
6	Восстанавливающие вещества	Качественная реакция Розовое окрашивание раствора должно сохраняться	Розовое окрашивание раствора сохраняется
7	Углерода диоксид	Качественная реакция Не должно быть помутнения в течение 1 часа	Помутнение отсутствует в течение 1 часа
8	Нитраты и нитриты	Качественная реакция Не должно появляться голубое окрашивание	Голубое окрашивание отсутствует
9	Аммоний	Не более 0,00002 %. (Качественная реакция, ГФ РФ)	Менее 0,00002%
10	Хлориды	Не более 0,5 ppm (Качественная реакция, Евр.Фарм.)	Менее 0,5 ppm
11	Сульфаты	Качественная реакция Не должно быть помутнения	Помутнение отсутствует
12	Кальций и магний	Качественная реакция Должно появляться чисто синее окрашивание (без фиолетового оттенка)	Появляется чисто синее окрашивание (без фиолетового оттенка)
13	Тяжелые металлы	Качественная реакция (ГФ РФ) Не должно быть окрашивания	Окрашивание отсутствует
14	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл (ГФ РФ)	2,1 мл
15	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,25 ЕЭ/мл (ГФ РФ)	Менее 0,25 ЕЭ/мл
16	Стерильность	Препарат должен быть стерильным (метод прямого посева, ГФ РФ)	Стерилен

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	2	3	4
17	Упаковка	<p>По 2 мл или 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или импортного бесцветного (НК) стекла 1-го гидролитического класса.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку, или текст наносят непосредственно на ампулу методом глубокой или струйной печати.</p> <p>5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. В пачку вкладывают скарификатор или нож ампульный.</p> <p>При упаковке ампул с кольцом излома или надрезом и точкой надлома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.</p>	<p>По 2,0 мл в ампулы вместимостью 2 мл.</p> <p>На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ.</p> <p>Упаковка в пачку не применима, поскольку растворитель используется для комплектации препарата «Кокарбоксилаза, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг»</p>
18	Маркировка	<p><i>Первичная упаковка.</i></p> <p>На каждой ампуле с препаратом методом глубокой или струйной печати или на этикетке ампулы указывают: торговое наименование препарата, товарный знак держателя регистрационного удостоверения, лекарственную форму, объем препарата в ампуле в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»).</p> <p><i>Вторичная упаковка.</i></p> <p>На пачке указывают: наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес, тел/факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, состав на 1 ампулу, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в пачке, «Стерильно», условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Соблюдать инструкцию по применению», номер регистрационного удостоверения, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности срок годности («Годен до»), штрих-код.</p> <p>Допускается нанесение контрольно-идентификационного знака упаковки (КИЗ), номера серии препарата, даты истечения срока годности.</p>	<p><i>Первичная упаковка.</i></p> <p>На этикетке ампулы указано: наименование препарата, лекарственная форма, объем препарата в ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p><i>Вторичная упаковка.</i></p> <p>Упаковка в пачку не применима, поскольку растворитель используется для комплектации препарата «Кокарбоксилаза, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг»</p>
19	Хранение	При температуре не выше 30°C	При температуре не выше 30°C
20	Срок годности	4 года	4 года (годен до 31.01.2030)

Закключение ОКК: препарат «Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 2 мл» серии 60226 соответствует требованиям ЛП-№(005597)-(РГ-РУ)-28-624.

Начальник ОКК:

П.В. Фадеев



Дата оформления паспорта: 02.03.2026

