



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4503), e-mail<visorokin@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4517), e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000788367

Наименование препарата по НД Пабал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мкг/мл

Номер серии 01102025 **Количество продукции в серии (т.упак)** 3,135

Дата производства 30.10.2025 **Годен до** 10.2028

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(001559)-(РГ-RU)-161222

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
21.11.2025	Описание	Прозрачный бесцветный раствор	Соответствует Прозрачный бесцветный раствор
27.11.2025	Идентификация: Карбетоцин	На хроматограмме смеси препарата и стандартного раствора должен наблюдаться только один основной пик, время удерживания которого должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Подтверждается
27.11.2025	Идентификация: L-метионин	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора L-метионина	Подтверждается
21.11.2025	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачен
21.11.2025	Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветен
21.11.2025	pH	От 5,1 до 5,8	5,6
24.11.2025	Механические включения: видимые частицы	Должны отсутствовать	Отсутствуют
21.11.2025	Механические включения - Невидимые частицы	≥ 10 мкм - не более 6000/флакон ≥ 25 мкм - не более 600/флакон	19 1
27.11.2025	Примеси	Карбетоцина сульфоксид I – не более 0,3 % Карбетоцина сульфоксид II – не более 0,3 % [D-Asn5] карбетоцин – не более 0,3 % [Gly9-OH] карбетоцин – не более 0,3 % [Asp5] карбетоцин – не более 0,3 % [bAsp5] карбетоцин – не более 0,3 % [Glu4] карбетоцин – не более 0,3 % Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,3 % Сумма примесей – не более 2,5 %	не обнаружено не обнаружено не обнаружено 0,1 % не обнаружено не обнаружено 0,1 % не обнаружено 0,1 %
21.11.2025	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл/флакон	1,2 мл
28.11.2025	Бактериальные эндотоксины	Не более 200 ЕЭ/мл	менее 200 ЕЭ/мл
20.11.2025	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
27.11.2025	Количественное определение: Карбетоцин	От 95 до 105 мкг/мл	101 мкг/мл
27.11.2025	Количественное определение: L-метионин	От 0,9 до 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл

Паспорт № 040000788367

Пабал, раствор для внутривенного и
внутримышечного введения 100 мкг/мл

Серия: 01102025

24.11.2025	Упаковка	<p>По 1 мл раствора во флаконы бесцветного стекла типа I, укупоренные бромбутиловой пробкой, обкатанные алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой (контролем первого вскрытия).</p> <p>По 5 флаконов в ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.</p> <p>На пачку картонную возможно нанесение стикеров для контроля первого вскрытия.</p>	<p>Соответствует</p> <p>По 1 мл раствора во флаконы бесцветного стекла типа I, укупоренные бромбутиловой пробкой, обкатанные алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой (контролем первого вскрытия).</p> <p>По 5 флаконов в ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.</p> <p>На пачку картонную нанесены стикеры для контроля первого вскрытия.</p>
------------	----------	---	---

Паспорт № 040000788367

Пабал, раствор для внутривенного и
внутримышечного введения 100 мкг/мл

Серия: 01102025

24.11.2025	Маркировка	<p>Первичная упаковка</p> <p>На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, дозировку (концентрацию), лекарственную форму, пиктограмму торгового наименования, количество лекарственного препарата во флаконе в мл, «Стерильно», номер серии*; дату производства; дату истечения срока годности; возможно нанесение фармакода**.</p> <p>На этикетке флакона на английском языке указывают: международное непатентованное наименование, логотип держателя регистрационного удостоверения в редакции «FERRING PHARMACEUTICALS».</p> <p>Вторичная упаковка</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: наименование и страну держателя регистрационного удостоверения; наименование и адрес (индекс, страна, город) производителя; торговое наименование лекарственного препарата; пиктограмму торгового наименования; способ применения («Внутривенно.», «Внутримышечно.»); международное непатентованное наименование; лекарственную форму; дозировку (концентрацию); количество флаконов в упаковке; количество лекарственного препарата во флаконе в мл; состав на 1 мл (наименование и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ); «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»; «СТЕРИЛЬНО.»; «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Не применять по истечении срока годности.»; условия хранения; условия отпуска; номер регистрационного удостоверения; номер серии*; дату производства; дату истечения срока годности; штрих-код; возможно нанесение фармакодов**.</p> <p>На картонной пачке на английском языке указывают: международное непатентованное наименование; логотип держателя регистрационного удостоверения в редакции «FERRING PHARMACEUTICALS»; информацию на латинице о правообладателе торговой марки и логотипа компании «Pabal, FERRING and the FERRING Logo are trade marks of Ferring B.V. © 2012 Ferring B.V.».</p> <p>Дополнительно наносятся средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя.</p> <p>* В соответствии с требованиями GMP номер серии на вторичной упаковке может отличаться от номера серии на первичной упаковке наличием дополнительных буквенно-цифровых символов в конце номера.</p> <p>** Указывают при производственной необходимости. Местоположение может</p>	<p>Соответствует</p> <p>Первичная упаковка</p> <p>На этикетке флакона на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, дозировка (концентрация), лекарственная форма, пиктограмма торгового наименования, количество лекарственного препарата во флаконе в мл, «Стерильно», номер серии; дата производства; дата истечения срока годности; фармакод.</p> <p>На этикетке флакона на английском языке указаны: международное непатентованное наименование, логотип держателя регистрационного удостоверения в редакции «FERRING PHARMACEUTICALS».</p> <p>Вторичная упаковка</p> <p>На картонной пачке на русском языке указаны: наименование и страна держателя регистрационного удостоверения; наименование и адрес (индекс, страна, город) производителя; торговое наименование лекарственного препарата; пиктограмма торгового наименования; способ применения («Внутривенно.», «Внутримышечно.»); международное непатентованное наименование; лекарственная форма; дозировка (концентрация); количество флаконов в упаковке, количество лекарственного препарата во флаконе в мл; состав на 1 мл (наименование и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ); «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»; «СТЕРИЛЬНО.»; «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Не применять по истечении срока годности.»; условия хранения; условия отпуска; номер регистрационного удостоверения; номер серии; дата производства; дата истечения срока годности; штрих-код; фармакоды.</p> <p>На картонной пачке на английском языке указаны: международное непатентованное наименование; логотип держателя регистрационного удостоверения в редакции «FERRING PHARMACEUTICALS»; информация на латинице о правообладателе торговой марки и логотипа компании «Pabal, FERRING and the FERRING Logo are trade marks of Ferring B.V. © 2012 Ferring B.V.».</p> <p>Дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов</p>
------------	------------	---	--

Паспорт № 040000788367

Пабал, раствор для внутривенного и
внутримышечного введения 100 мкг/мл

Серия: 01102025

		меняться в зависимости от технологических особенностей производства.	для медицинского применения от производителя до конечного потребителя.
24.11.2025	Хранение	При температуре не выше 30°C. Не замораживать. Флаконы с препаратом хранить в картонной пачке для защиты от света.	Соответствует
24.11.2025	Срок годности	3 года.	Соответствует Годен до 31.10.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Пабал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мкг/мл серии 01102025 соответствует НД ЛП-№(001559)-(РГ-RU)-161222

Заместитель начальника отдела
контроля качества:

Ковальчук Татьяна Алексеевна

Подписано электронной подписью

28.11.2025 9:33

24355702-7910424617

Дата выдачи заключения о качестве 28.11.2025