



"КОМПАНИЯ" ДЕКО

Общество с ограниченной ответственностью

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

ПАСПОРТ № 14

Наименование препарата: Кокарбоксилаза, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг в комплекте с водой для инъекций, 2 мл - серия 30126

Номер серии:

110326

Количество:

44 800 комплектов / 8 960 упаковок

Дата производства:

01.03.2026

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 | <p>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</p> <p>Характерная реакция на тиамин с раствором калия феррицианида в 15% растворе натрия гидроксида</p> <p>При просмотре в УФ свете должна наблюдаться голубая флуоресценция, исчезающая при подкислении и возникающая при подщелачивании раствора (тиамин)</p> <p>Препарат дает характерную реакцию В на фосфаты (ГФ РФ)</p> <p>Препарат дает характерную реакцию А на хлориды (ГФ РФ)</p> <p>Препарат дает характерную реакцию Б на натрий (ГФ РФ)</p> | <p>УФ спектр поглощения испытуемого раствора в области 220-300 нм имеет максимум при длине волны 245 нм и идентичен УФ спектру СО кокарбоксилазы гидрохлорида</p> <p>При просмотре в УФ свете наблюдается голубая флуоресценция, исчезающая при подкислении и возникающая при подщелачивании раствора.</p> <p>Подтверждается - образуется желтый кристаллический осадок, растворимый в аммиаке растворе 10%</p> <p>Подтверждается - образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16% и растворимый в аммиаке растворе 10%</p> <p>Подтверждается - пламя окрашивается в желтый цвет</p> |
| 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 | <p>Видимые - визуальный, должен соответствовать требованиям ГФ РФ</p> <p>Невидимые - счетно-фотометрический метод, должен выдерживать требования ГФ РФ -частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/ амл. -частиц ≥ 25 мкм - не более 600/ амл.</p> | <p>Выдерживает: 1</p> <p>Выдерживает: 84 3</p> |
| 8 | Родственные примеси | Фосфаты в пересчете на фосфорную кислоту - не более 1,7% (Спектрофотометрический) | 0,7% |
| 9 | Потеря в массе при высушивании | Не более 3,0% (ГФ РФ) | 1,1% |



| № | Наименование показателей | Требования нормативной документации | Результаты анализа |
|---|--------------------------|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | <p>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.</p> <p>Допускается нанесение контрольного идентификационного знака (КПЗ), номера серии препарата и растворителя, дата выпуска препарата и растворителя, срока годности.</p> | <p>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.</p> |
| <p>* 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 см² (2 x 3 см), не позволяет разместить вышеуказанную информацию.</p> | | | |
| 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 28.02.2029) |

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

Закключение ОКК: препарат «Кокарбоксилаза, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг в комплекте с водой для инъекций, 2 мл - серия 30126» серии 110326 соответствует требованиям ЛП-№(007437)-(РГ-РУ)-291024.

Начальник ОКК:



подпись

П.В. Фадеев

Дата оформления паспорта: 26.03.2026





"КОМПАНИЯ ДЕКО"

Общество с ограниченной ответственностью

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

ПАСПОРТ № 3

Наименование препарата: Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 2 мл
Номер серии: 30126
Количество: 134 900 ампул
Дата производства: 22.01.2026
Анализ выполнен по: ЛП-№(005597)-(PI-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 красного окрашивания оно изменилось на желтое от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты (кислотность подтверждается) |
| 3 | Электропроводность | Не более 25 мкСм/см (Евр. Фарм.) | 6,5 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/ амп. -частиц ≥25 мкм – не более 600/ амп. | Выдерживает: 1 Выдерживает: 81 3 |
| 5 | Остаток при выпаривании | Не более 4 мг (0,004 %) (Евр. Фарм., весовой) | 0,0006% |
| 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) | Стерильен |



| № | 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 31.12.2029) |

Закключение ОКК: препарат «Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 2 мл» серии 30126 соответствует требованиям ЛП-№(005597)-(РГ-РБ)-280524.

Начальник ОКК

П.В. Фадеев



Дата оформления паспорта: 09.02.2026

