

 <p align="center">ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» Российская Федерация, 142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1 тел/факс: 7(495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru</p>	<p align="center">ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА</p>
--	--

ПАСПОРТ № 369

Название продукции	Лонгидаза®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 3000 МЕ		
РУ	ЛП-№(009351)-(РГ-RU)	Первичная упаковка	флакон
Номер серии	281125	Количество продукции в серии	9 958 упаковок
Дата производства	11 2025	Годеи до	10 2027

Анализ выполнен по НД ЛП-№(009351)-(РГ-RU)-200325

№ п/п	Наименование показателей	Норма в соответствии с регистрационным досье	Результаты испытаний
1.	Описание	Пористая масса белого цвета или белого цвета с желтоватым, или бежеватым, или розоватым оттенком, или коричневатым оттенком, гигроскопична	Пористая масса белого цвета с желтоватым оттенком, гигроскопична
2.	Время растворения	Содержимое 1 флакона должно полностью раствориться при встряхивании в 1 мл воды, 0,9 % раствора натрия хлорида и 0,5 % раствора прокаина в течение не более 5 мин	Содержимое 1 флакона полностью растворяется при встряхивании в 1 мл воды – 1 мин, 0,9 % раствора натрия хлорида – 1 мин и 0,5 % раствора прокаина – 1 мин
3.	Идентификация: метод 1 (ферментативная активность) метод 2 (бювгиалуронидаза азоксимер) метод 3 (маннитол)	<p>Препарат должен обладать гиалуронидазной активностью</p> <p>Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 220 нм до 350 нм должен иметь максимум поглощения при (266 ± 3) нм (бювгиалуронидаза азоксимер)</p> <p>Время удерживания пика маннитола на хроматограмме испытуемого образца должно совпадать со временем удерживания пика маннитола на хроматограмме раствора стандартного образца</p>	<p>Препарат обладает гиалуронидазной активностью</p> <p>266 нм</p> <p>Соответствует стандарту</p>
4.	Прозрачность раствора	Полученный раствор должен выдерживать сравнение с эталоном II	Полученный раствор выдерживает сравнение с эталоном II
5.	Цветность раствора	Интенсивность окраски раствора, полученного при испытании «Прозрачность раствора» должна быть не более эталона ВУ ₃ , допускается розоватый оттенок	Интенсивность окраски раствора, полученного при испытании «Прозрачность раствора» не более эталона ВУ ₃ , допускается розоватый оттенок
6.	pH	От 6,3 до 7,3	7,0
7.	Вода	Не более 10 %	4 %



№ п/п	Наименование показателей	Норма в соответствии с регистрационным досье	Результаты испытаний
8.	Однородность массы	Содержание препарата в каждом флаконе должно соответствовать требованиям: $18/20 \pm 10\%$; $2/20 \pm 20\%$	$18,1 \text{ мг} \begin{matrix} + 6,6\% \\ - 6,6\% \end{matrix}$
9.	Механические включения: - видимые - невидимые	Испытуемый раствор должен соответствовать требованиям В испытуемом растворе среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600	Соответствует требованиям $\geq 10 \text{ мкм} - 535 \text{ частиц}$ $\geq 25 \text{ мкм} - 53 \text{ частицы}$
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,11 ЕЭ/МЕ препарата	Менее 0,055 ЕЭ/МЕ препарата
11.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Соответствует
12.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
13.	Количественное определение (ферментативная активность)	Гиалуронидазная активность препарата должна быть не менее 2500 МЕ и не более 3500 МЕ на флакон	3366 МЕ на флакон

Паспорт подготовил

Специалист по качеству
(должность)17.12.2025
(подпись)Пивторак А.В.
(расшифровка)

Закключение:

Название продукции: Лонгидаза®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 3000 МЕ

Номер серии: 281125

Соответствует требованиям НД ЛП-№(009351)-(РГ-RU)-200325

Руководитель ДКК
(должность)Агий Е.В.
(подпись)Агий Е.В.
(расшифровка)

Дата выдачи

17.12.2025

