

Продукт **КУРОСУРФ® Суспензия для эндотрахеального введения 80 мг/мл (1,5 мл во флаконах)**
Product **CUROSURF® 80mg/ml (1.5 mL vial)**

Серия
Batch 1156475

Дата производства
Manufacturing date

23/06/2022

Годен до:
Expiration date 23/12/2023

Тесты Tests	Результаты Results	Спецификация Specification
Описание APPEARANCE	Белая суспензия	От белого до желтоватого цвета суспензия
Идентификация: - Фосфолипиды PHOSPHOLIPIDS - Фосфор PHOSPHORUS - Липофильные белки (SP-B, SP-C) LIPOPHILIC PROTEINS	Соответствует Соответствует соответствует	Соответствует соответствует соответствует
Содержание: - Общий фосфор TOTAL PHOSPHORUS - Сурфактант легкого свиньи PIG LUNG SURFACTANT - Фосфатидилхолин (PC) PHOSPHATIDYLCHOLINE - Дипальмитоилфосфатидилхолин (DPPC) DIPALMITOYLPHOSPHATIDYLCHOLINE - Содержание липофильного протеина SPB SPB - Содержание липофильного протеина SPC SPC - Мин. поверхностное натяжение MIN. SURFACE TENSION	3,20 мг/мл 122 мг/флакон 70 % 40 % 0,49 мг/мл 0,68 мг/мл 1 мН/м	2,59 - 3,87 мг/мл 108 - 132 мг/флакон 60 - 80 % от общего фосфора ≥ 28 % от общего фосфора 0,23 - 0,67 мг/мл 0,31 - 0,92 мг/мл ≤ 5 мН/м
Чистота: - Лизофосфатидилхолин LYSOPHOSPHATIDYLCHOLINE - Число окисления OXIDATION NUMBER - Свободные жирные кислоты FREE FATTY ACIDS - Холестерол CHOLESTEROL - Триглицериды TRYGLICERIDES - Этанол ETHANOL - Хлороформ CHLOROFORM	0,8 % 0,1 0,2 % < 0,06 % < 0,05 % 0,2 % < 1 ppm	≤ 8 % от общего фосфора ≤ 0,7 ≤ 5.0 % от сухого вещества ≤ 0,5 % от сухого вещества ≤ 0,5 % от сухого вещества ≤ 0,5 % ≤ 10 ppm

Продукт КУРОСУРФ® Суспензия для эндотрахеального введения 80 мг/мл (1,5 мл во флаконах)
Product CUROSURF® 80mg/ml (1.5 mL vial)Серия 1156475 Дата производства
Batch Manufacturing date

23/06/2022

Годен до: 23/12/2023
Expiration date

Тесты Tests	Результаты Results	Спецификация Specification
Тетрациклины: - Окситетрациклин OXITETRACYCLINE - Хлортетрациклин CLORTETRACYCLINE - в-лактамы антибиотики β-LACTAM ANTIBIOTICS - Стерильность STERILITY - Бактериальные эндотоксины BACTERIAL ENDOTOXINS	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует < 0,48 EU/мл	≤ 0,30 мкг/мл ≤ 0,04 мкг/мл ≤ 0,008 МЕ/мл Соответствует ≤ 1 EU/мл
Прочее: - pH Размер частиц (PARTICLE SIZE): - ≤5 мкм - ≤10 мкм - Плотность: DENSITY - Извлекаемый объем: EXTRACTABLE VOLUME	6,0 96 % 98 % 1,010 г/мл 1,6 мл	5,0 – 6,5 ≥ 90 % ≥ 95 % 0,970 - 1,030 г/мл ≥ 1,5 мл

Примечание:
Comments- Нормативный документ (НД): №П N015827/01-220319
Normative Document (ND):- НД Изменения: Не применимо
ND Changes: N/A

Chiesi Farmaceutici S.p.a.

Дата выдачи:
Issued dateAugust, 24th 2022Контроль качества
Quality Control
Quality Control Manager
Dr. Silvia AbruzzeseQuality Control Manager
Dr.ssa Silvia Abruzzese

АО «Р-Фарм» 	Запись ЗАКЛЮЧЕНИЕ о соответствии серии/партии ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации	Стр. 1 из 2 Код Ф-01-СОП-ДЛ-044-01
--	--	--

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 051-2022

от «29» Сентября 2022

о соответствии серии/партии ввозимого лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации в РФ

Выдано представителем организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата,
уполномоченного иностранным производителем

Оленина Ксения Владимировна

(ФИО ответственного лица, уполномоченного производителем лекарственного препарата)

АО «Р-Фарм» 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

(наименование юридического лица, юридический адрес)

действующего на основании доверенности от Къези Фармацевтичи С.п.А., Италия

(указать: Доверенности/Соглашения по качеству/Контракта/Договора дистрибуции)

от 01 декабря 2021 № Б/Н

с 01 января 2022 по 31 декабря 2022

(указать: срок действия документа)

Торговое наименование	Куросурф®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Порактант альфа
Лекарственная форма	суспензия для эндотрахеального введения
Дозировка	80 мг/мл
Форма выпуска	суспензия для эндотрахеального введения, 80 мг/мл, (флакон) 1,5 мл x 1 (пачка картонная)
Номер серии/партии	1156475
Объем серии, уп	2 435
Количество ввезенное, уп	525
Дата производства	23.06.2022
Годен до	23.12.2023
Наименование и адрес производителя/лей с указанием стадий производства	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) Къези Фармацевтичи С.п.А., Италия Via San Leonardo 96, 43100 Parma, Italy
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N015827/01 от 14.05.2009, дата замены РУ 22.03.2019
Номер нормативной документации и всех изменений (при наличии)	П N015827/01-220319
Наименование и адрес регистрационного удостоверения	Къези Фармацевтичи С.п.А., Италия Chiesi Farmaceutici S.p.A., Italy, Via Palermo 26/A, 43100 Parma, Italy

Рассмотрены представленные документы производителя лекарственного препарата и
содержащиеся в них сведения:

1. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата:
№ П N015827/01 от 14.05.2009, дата замены РУ 22.03.2019.
2. Нормативная документация на лекарственный препарат:
№ П N015827/01-220319.

АО «Р-Фарм» 	Запись ЗАКЛЮЧЕНИЕ о соответствии серии/партии ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации	Стр. 2 из 2 Код Ф-01-СОП-ДЛ-044-01
--	--	--

- Сертификат качества/сертификат анализа производителя лекарственного препарата, удостоверяющий соответствие серии/партии лекарственного препарата всем показателям, предусмотренным действующей нормативной документацией:
№ 163118 от 24.08.2022.
- Протокол испытаний № ВГО22-394/ОПС от 26.09.2022 выдан ООО «Контрольно-аналитическая лаборатория ФАРМАНАЛИЗ».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Лекарственный препарат: Куросурф® суспензия для эндотрахеального введения, 80 мг/мл, (флакон) 1,5 мл х 1 (пачка картонная)

(торговое наименование, дозировка, форма выпуска)

серия 1156475 производства Кьези Фармацевтичи С.п.А., Италия/ Via San Leonardo 96, 43100 Parma, Italy (ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Приложение:

- Сертификат анализа № 163118 от 24.08.2022 Куросурф® суспензия для эндотрахеального введения, 80 мг/мл, (флакон) 1,5 мл х 1 (пачка картонная) серия 1156475.
- Протокол испытаний № ВГО22-394/ОПС от 26.09.2022 выдан ООО «Контрольно-аналитическая лаборатория ФАРМАНАЛИЗ».

Представитель АО «Р-Фарм», ответственный за ввод лекарственных препаратов для медицинского применения в гражданский оборот:

Оленина Ксения Владимировна
(ФИО)


(подпись)

29.09.2022
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 29.09.2022 12:01»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
29.09.2022	Курсурф®; суспензия для эндотрахеального введения 80 мг/мл 1 шт. (1.5 мл), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Кьези Фармацевтичи С.п.А.	Италия	Кьези Фармацевтичи С.п.А., Италия	П N015827/01-220319	АО "Р-Фарм"	1156475	-
29.09.2022	Брамитоб; раствор для ингаляций 300 мг/4 мл 1 шт. (4 мл), ампулы (56), пачки картонные/ ~	Кьези Фармацевтичи С.п.А.	Италия	Голопак Ферпакунгстехник ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ЛФ)); Голопак Ферпакунгстехник ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Кьези Фармацевтичи С.п.А., Италия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛСР-003882/08-210508; Изм. №1 к ЛСР-003882/08-210508; Изм. №2 к ЛСР-003882/08-210508; Изм. №3 к ЛСР-003882/08-210508; Изм. №4 к ЛСР-003882/08-210508; Изм. №5 к ЛСР-003882/08-210508; Изм. №6 к ЛСР-003882/08-210508; Изм. №7 к ЛСР-003882/08-210508	АО "Р-Фарм"	СА078	-