



Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»
Отдел контроля качества

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район,
сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11
Тел./факс: /495/ 956-29-30; /495/ 737-35-71

ПАСПОРТ № 972 от 18.11.2021 г.

ПРОДУКТ	ОРНИЛАТЕКС®
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и ФОРМА ВЫПУСКА	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/мл 10 мл N 10
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	021121
ОБЪЕМ СЕРИИ	3 448 уп.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	11.2021 г.
ГОДЕН ДО	01.11.2024 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-002691 от 31.10.2014 (дата внесения изменений в РУ 01.11.2019)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛП 002691-311014, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Бесцветная или светло-желтого цвета прозрачная жидкость	Светло-желтого цвета прозрачная жидкость
ПОДЛИННОСТЬ ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении родственных примесей, должно обнаруживаться два основных пятна, соответствующие по положению, окраске и величине пятнам орнитина и аспарагиновой кислоты на хроматограмме раствора СО L-орнитина L-аспартата	Подлинность подтверждена
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном I	Выдерживает сравнение с эталоном I
ЦВЕТНОСТЬ	2,5 % раствор должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₄	2,5 % раствор выдерживает сравнение с эталоном Y ₄
рН	От 6,0 до 7,5	6,4
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ - видимые - невидимые	Должен соответствовать требованиям Частицы ≥ 10 мкм – не более 6000 ≥ 25 мкм – не более 600	Соответствуют 73 3
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ, % - орнитина лактам - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 2,0 Не более 0,5 Не более 3,0	Не более 2,0 Не более 0,5 Не более 3,0
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	Не менее 10,0	10,4

БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мл	Не более 35	Менее 1,5
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Должен быть стерильным	Стерильный
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, мг/мл	От 475,0 до 525,0	509,32
УПАКОВКА	По 10 мл в ампулы светозащитного стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или пленки полимерной или без фольги и без пленки. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 мл в ампулы светозащитного стекла тип I с желтой точкой разлома и желтым идентификационным кольцом. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	На этикетке ампулы указывают товарный знак производителя; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; срок годности и фармакод. На фольге контурной ячейковой упаковки указывают товарный знак производителя; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; номер серии и срок годности. На пленке контурной ячейковой упаковки указывают товарный знак производителя. На контурной ячейковой упаковке без фольги и пленки маркировка отсутствует. На пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное	На этикетке ампулы указан товарный знак производителя; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; срок годности и фармакод. На пленке контурной ячейковой упаковки указан товарный знак производителя. На пачке указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; «стерильно»; состав на одну ампулу; «Применять по

МАРКИРОВКА	наименование; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; «стерильно»; состав на одну ампулу; «Применять по назначению врача»; «Способ применения: см. инструкцию по применению»; условия отпуска; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте»; «Препарат разводят перед использованием в соответствии с инструкцией по применению»; номер регистрационного удостоверения; наименование производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс; номер серии; срок годности; штрих-код. Дополнительно на пачке допускается указывать торговое наименование препарата и концентрацию в мг/мл шрифтом Брайля, 2D код с расшифровкой или без.	назначению врача»; «Способ применения: см. инструкцию по применению»; условия отпуска; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте»; «Препарат разводят перед использованием в соответствии с инструкцией по применению»; номер регистрационного удостоверения; наименование производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс; номер серии; срок годности; штрих-код. Дополнительно на пачке указано торговое наименование препарата и концентрация в мг/мл шрифтом Брайля, 2D код с расшифровкой.
--------------------------	---	--

Заключение: препарат «Орнилатекс® концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/мл» в ампулах 10 мл N 10, серия 021121, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям НД ЛП002691-311014, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 и пригоден для использования до 01.11.2024 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Л.Н. Куличихина
Голубева М.Д.





Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»
Лицензия на осуществление производства ЛС №00105-ЛС

Разрешение на выпуск ЛП № 972

(в соответствии с Приложением 16 cGMP)
Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

Название продукта / <i>Name of the product</i>	ОРНИЛАТЕКС® концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/мл, 10 мл ампулы светозащитного стекла (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные
Лекарственная форма / <i>Pharmaceutical form</i>	
Дозировка / <i>Dose</i>	
Тип упаковки / <i>Package type</i>	
МНН / <i>INN</i>	Орнитин

Номер серии / <i>Batch number</i>	021121
Дата производства / <i>Date of manufacture</i>	11.2021
Годен до / <i>Expiry date</i>	01.11.2024
Размер серии / <i>Batch size</i>	3 448 упак.
Страна назначения / <i>Destination country</i>	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение / <i>Marketing authorization</i>	ЛП-002691 от 31.10.2014 (дата внесения изменений в РУ 01.11.2019)
Нормативный документ / <i>Normative document</i>	ЛП 002691-311014, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8
Производство готовой лекарственной формы / <i>Finished dosage form manufacturing</i>	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / Address: Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Первичная упаковка / <i>Primary packaging</i>	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / Address: Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Вторичная упаковка / <i>Secondary packaging</i>	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / Address: Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	



Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС №00105-ЛС

Выпускающий контроль качества / <i>Quality Control</i>	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / <i>Address:</i> Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Название АФС / <i>API name</i>	L-орнитина L-аспартат
Производитель АФС / <i>API manufacturer</i>	Эвоник Рексим С.А.С., Франция
Номер серии АФС / <i>API Batch number</i>	6791191008 6791200314

Настоящим подтверждаю, что данная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации и требованиями Регистрационного досье, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены.

Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченными лицом.

I hereby confirm that this batch was produced and controled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice of the Russian Federation and the requirements of the Marketing dossier, as well as in accordance with the specifications of the registered product.

Documents for production (applicable stages) and quality control are verified and approved.

Any deviations are investigated in accordance with internal procedures and approved by an Authorized Person.

Уполномоченное лицо
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»


/подпись/

Горбунова О.В.
/ФИО/

« 29 » 11 20 21 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 02.04.2022 10:37»

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
29.11.2021	ОРИЛАТЕКС®; концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Закрывое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Россия	Закрывое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия	ЛП 002691-311014; Изм. №1 к ЛП 002691-311014; Изм. №2 к ЛП 002691-311014; Изм. №3 к ЛП 002691-311014; Изм. №4 к ЛП 002691-311014; Изм. №5 к ЛП 002691-311014; Изм. №6 к ЛП 002691-311014; Изм. №7 к ЛП 002691-311014; Изм. №8 к ЛП 002691-311014	Закрывое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс"	021121	-