

АО «ОРТАТ»

Отдел контроля качества

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, 8 (4942) 650-805

Паспорт № 192 от 12.05.2023

Перьета® концентрат для приготовления раствора для инфузий
420 мг/14 мл флакон ×1 (пачка картонная)

Упаковано: АО «ОРТАТ», Россия Номер серии: H0622/1 Дата упаковки: 14.04.2023
Количество упаковок: 9 919 Дата производства: 01.2023 Годен до: 01.2025
Произведено: Рош Диагностика ГмбХ, Германия
Серия производителя: H0622
НД ЛП-002034-220620, изм. №1-4
Регистрационное удостоверение ЛП-002034 от 22.03.2013 (дата замены 22.06.2020)

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или слегка коричневатого цвета жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
Подлинность <i>Капиллярный зонный электрофорез</i>	Подлинность должна быть подтверждена.	Соответствует
Прозрачность	Не более эталона III.	Менее эталона III
Цветность	Не более эталона сравнения В ₆ .	Менее эталона сравнения В ₆
pH	5,7 - 6,3	6,0
Механические включения <i>- видимые частицы</i>	Препарат должен соответствовать требованиям.	Выдерживает требования
<i>- невидимые частицы</i>	Частиц ≥ 10 мкм не более 6000/флакон; Частиц ≥ 25 мкм не более 600/флакон.	82 частицы/флакон 20 частиц/флакон
Извлекаемый объем	Не менее 14,0 мл	14,0 мл
Осмоляльность	112 - 208 мОсм/кг	158 мОсм/кг
Чистота	Основной пик – не менее 97,3 % (на выпуск); не менее 96,7 % (на конец срока годности); Пиков HMWS – не более 1,5% (на выпуск); не более 1,7 % (на конец срока годности) Пиков LMWS – не более 1,2 % (на выпуск); не более 1,6 % (на конец срока годности).	99,8 % 0,2 %
1. Молекулярно-массовое распределение Эксклюзионная ВЭЖХ	Основной пик – не менее 45 %; «Кислотные» формы - не более 43 %	69 % 19 %
2. Профиль основных пиков Ионообменная ВЭЖХ	Препарат должен быть стерильным.	Стерильный
Стерильность		

02.06.2023 И
Иванова ЕВ

КОПИЯ ВЕРНА

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
	упаковку препарата в РФ (АО «ОРТАТ»), его адрес, телефон и факс; логотип и название компании-дистрибьютора в РФ (АО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон, факс; «Стерильно»; предупредительные и информационные надписи («Способ применения, дозы и меры предосторожности – смотри инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не встряхивать», «Не замораживать»); номер серии*; дату производства; дату окончания срока годности (годен до...); штрих-код; номер регистрационного удостоверения (допускается нанесение в соответствии с требованиями действующего законодательства); могут быть нанесены внутренние заводские коды. Дополнительно на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. * номер серии производителя может быть дополнен цифровым кодом, присвоенным упаковщиком.	телефон и факс; логотип и название компании-дистрибьютора в РФ (АО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон, факс; «Стерильно»; предупредительные и информационные надписи («Способ применения, дозы и меры предосторожности – смотри инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не встряхивать», «Не замораживать»); номер серии*; дата производства; дата окончания срока годности (годен до...); штрих-код; номер регистрационного удостоверения; нанесены внутренние заводские коды. Дополнительно на пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. * номер серии производителя дополнен цифровым кодом, присвоенным упаковщиком.
Хранение	При температуре 2-8 °С в защищенном от света месте	Соответствует
Срок годности	2 года	Годен до: 01.2025

Заключение: Препарат Перьета® концентрат для приготовления раствора для инфузий 420 мг/14 мл флакон ×1 (пачка картонная) серия Н0622/1, упакованный АО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям НД ЛП-002034-220620, изм. №1-4

Зам. начальника отдела контроля качества

Сорокина М.С.



12.05.2023
дата

КОПИЯ ВЕРНА

01.06.2023 И
Цетикова Е.В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 04.06.2023 09:41»

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
23.05.2023	Перьета®; концентрат для приготовления раствора для инфузий 420 мг/14 мл 1 шт. (14 мл), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	Россия	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Рош Diagnostikс ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Рош Диagnostikс ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-002034-220620; Изм. №1 к ЛП-002034-220620; Изм. №2 к ЛП-002034-220620; Изм. №3 к ЛП-002034-220620; Изм. №4 к ЛП-002034-220620	АО "ОРТАТ"	H0622/1	-