

	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022	Стр. 1 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 16GTP от 30.01.2024	Код: Ф02СОП-КО-07000-39-08

Наименование	Перьета® концентрат для приготовления раствора для инфузий 420 мг/14 мл (флакон) x 1 (пачка картонная)
Произведено/Упаковано	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия/АО «ОРТАТ», Россия
Номер серии	H0650/1
Дата производства	26.06.2023
Годен до	06.2025 (01.06.2025)
Количество в серии, ед. изм.	11 995 УП
Испытания проведены согласно:	НД ЛП-№(002584)-(РГ-RU)-210623
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(002584)-(РГ-RU) от 21.06.2023

Показатель	Нормы	Результат испытания
Описание	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или слегка коричневатого цвета жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
Идентификация	Идентификация должна быть подтверждена	Соответствует
Прозрачность	Не более эталона III.	Менее эталона III.
Цветность	Не более эталона сравнения В ₆ .	Менее эталона сравнения В ₆ .
рН	5,7 - 6,3	6,2
Извлекаемый объем	Не менее 14,0 мл	15,0 мл
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Препарат должен соответствовать требованиям Частиц ≥ 10 мкм не более 6000/флакон; Частиц ≥ 25 мкм не более 600/флакон.	Соответствует частиц ≥ 10 мкм - 138 частиц/ флакон частиц ≥ 25 мкм - 22 частицы / флакон
Осмоляльность	112 - 208 мОсм/кг	163 мОсм/кг
Примеси. Молекулярно-массовое распределение: Эксклюзионная ВЭЖХ Главный пик:	– не менее 97,3 % (на выпуск); не менее 96,7 % (на конец срока годности);	99,6%

13.02.2024 г.
Истомкина г.н

КОПИЯ ВЕРНА

	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022	Стр. 2 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 16GTP от 30.01.2024	Код: Ф02СОП-КО-07000-39-08

Показатель	Нормы	Результат испытания
пиков HMWS	– не более 1,5 % (на выпуск); не более 1,7 % (на конец срока годности);	0,3%
пиков LMWS	– не более 1,2 % (на выпуск); не более 1,6 % (на конец срока годности).	0,1%
Примеси. Профиль основных пиков: Ионнообменная ВЭЖХ.		
Главный пик	– не менее 45 %;	68,7%
«Кислотные» формы	– не более 43 %.	19,4%
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 8 ЕЭ/мл	менее 8 ЕЭ/мл
Специфическая активность	0,70 - 1,30 x 10 ⁴ (0,70 Е4 - 1,30 Е4) ЕД/мг	0,91 x 10 ⁴ Ед/мг
Общий белок	27,0 - 33,0 мг/мл	30,1 мг/мл
Описание упаковки	По 420 мг/14 мл препарата во флакон бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ), укупоренный пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой коричневого цвета. 1 флакон с препаратом помещают в пластиковый или картонный поддон, который вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары подгрупп хром-эрац по ГОСТ 32096-2013 или импортного. С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеивают самоклеящиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ».	По 420 мг/14 мл препарата во флаконе бесцветного стекла, укупоренном пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатом алюминиевым колпачком и закрытом пластмассовой крышкой коричневого цвета. 1 флакон с препаратом помещен в картонный поддон, который вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеены самоклеящиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ».
Маркировка	На первичной/внутренней упаковке (этикетке флакона) указывают: - торговое наименование препарата®, - лекарственную форму, - международное непатентованное наименование, в том числе на английском языке, - дозировку, - логотип держателя регистрационного	На этикетке флакона с препаратом указано: торговое наименование препарата®; лекарственная форма; международное непатентованное наименование, в том числе на английском языке; дозировка; логотип держателя регистрационного удостоверения  ; предупредительные и информационные надписи: «Для

13.02.2024 г.
Истомин, ЕВ

КОПИЯ ВЕРНА

	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022	Стр. 3 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 16GTP от 30.01.2024	Код: Ф02СОП-КО-07000-39-08

Показатель	Нормы	Результат испытания
	удостоверения , - предупредительные и информационные надписи: «Для внутривенного введения после разведения», «Не встряхивать», «Не замораживать», - условия хранения, - дату истечения/окончания срока годности (Годеи до), - номер серии (номер серии производителя дополняется цифровым кодом, присвоенным упаковщиком), - дату производства. Дополнительно на этикетку (первичную/внутреннюю упаковку) допускается нанесение внутренних заводских кодов. На вторичной/потребительской упаковке (картонной пачке) указывают: - торговое наименование препарата[®], - лекарственную форму; - международное непатентованное наименование, в том числе на английском языке, - дозировку, - количество флаконов с препаратом в упаковке, - логотип держателя регистрационного удостоверения , - наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата, адрес (сокращенно: страна) «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария произведено Рош Диагностика ГмбХ, Германия», - логотип и наименование предприятия, осуществляющего упаковку препарата в РФ и выпускающий контроль качества (АО «ОРТАТ»), его адрес, телефон, факс; логотип и наименование компании-дистрибьютора (АО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон, факс, - информацию о составе лекарственного препарата: содержание действующего вещества и вспомогательных веществ во флаконе, содержание действующего вещества в 1 мл концентрата, - предупредительные и информационные надписи: «Для внутривенного введения после разведения», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения, дозы и меры предосторожности - смотри листок-вкладыш», «Не встряхивать», «Не замораживать», - «Стерильно»,	внутривенного введения после разведения», «Не встряхивать», «Не замораживать»; условия хранения; дата истечения/окончание срока годности (годеи до); номер серии (номер серии производителя дополнен цифровым кодом, присвоенным упаковщиком); дата производства. Дополнительно на этикетку (первичную/внутреннюю упаковку) нанесен внутренний заводской код. На картонной пачке указано: торговое наименование препарата[®]; лекарственная форма; международное непатентованное наименование, в том числе на английском языке; дозировка; количество флаконов с препаратом в упаковке; логотип держателя регистрационного удостоверения ; наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата, адрес (сокращенно страна) «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария произведено Рош Диагностика ГмбХ, Германия»; логотип и наименование предприятия, осуществляющего упаковку препарата в РФ и выпускающий контроль качества (АО «ОРТАТ»), его адрес, телефон и факс; логотип и название компании-дистрибьютора в РФ (АО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон, факс; информация о составе лекарственного препарата: содержание действующего вещества и вспомогательных веществ во флаконе, содержание действующего вещества в 1 мл концентрата; предупредительные и информационные надписи «Для внутривенного введения после разведения», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения, дозы и меры предосторожности - смотри листок-вкладыш», «Не встряхивать», «Не замораживать»; «Стерильно»; условия хранения;

13.02.2024
И. Цветкова

КОПИЯ ВЕРНА

	АО «ОПТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022	Стр. 4 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 16GTP от 30.01.2024	Код: Ф02СОП-КО-07000-39-08

Показатель	Нормы	Результат испытания
	- условия хранения, - условия отпуска, - дату истечения/окончания срока годности (Годеи до), - номер серии (номер серии производителя дополняется цифровым кодом, присвоенным упаковщиком), - дату производства, - штрих-код. Дополнительно на картонную пачку (вторичную/потребительскую упаковку) допускается нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Дополнительно на картонную пачку (вторичную/потребительскую упаковку) допускается нанесение внутренних заводских кодов.	условия отпуска; дата истечения/окончания срока годности (Годеи до), номер серии (номер серии производителя дополнен цифровым кодом, присвоенным упаковщиком); дату производства; штрих-код. Дополнительно на картонной пачке (вторичную/потребительскую упаковку) указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Дополнительно на картонной пачке (вторичную/потребительскую упаковку) нанесены внутренние заводские коды.
Срок годности (срок хранения)	2 года	Соответствует
Условия хранения	При температуре 2-8 °C в защищенном от света месте.	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Данная серия препарата соответствует требованиям

НД ЛП-№(002584)-(РГ-RU)-210623

Начальник Окк
Должность

Туглова Г.А.
ФИО



КОПИЯ ВЕРНА

13.02.2024 г.
Иванова И.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 14.02.2024 15:59»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях продвижения	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ВЛП
08.02.2024	Перестиг®: концентрат для приготовления раствора для инфузий 420 мг/14 мл 1 шт. (14 мл), флаконы (1), пачки картонные/ -	Акционерное общество "ОРГАТ" (АО "ОРГАТ")	Россия	Акционерное общество "ОРГАТ" (АО "ОРГАТ"), Россия (Упаковки: флаконы (вторичная/ретичная упаковка)); Рош Диагностика ГмбХ, Германия (Упаковки: флаконы (в первичную упаковку)); Рош Диагностика ГмбХ, Германия (Производитель (готовой лф))	ДП-№(002584)-РГ-РУ-210623	АО "ОРГАТ"	H06501	-