

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР КАРДИОЛОГИИ»
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ПРОИЗВОДСТВО
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ



121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я., д. 15А
Телефон: +7 (495) 414-61-95, телефон/факс: +7 (499) 149-02-13

ПАСПОРТ № 72
от «10» июня 2021 г.

ПРОДУКТ	ПУРОЛАЗА [®] лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2000000 МЕ (флакон) x 1 (пачка картонная)
СЕРИЯ	010221
ОБЪЕМ СЕРИИ	4776 упак.
ПРОИЗВЕДЕНО	02.2021
ГОДЕН ДО	02.2024
ХРАНЕНИЕ	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C
КОНТРОЛЬ ПО НД	ФСП PN000028/01-171011, изм. № 1-8

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативно-технической документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	ОПИСАНИЕ	Аморфный порошок или пористая масса белого цвета без запаха	Пористая масса белого цвета без запаха
2.	ВРЕМЯ РАСТВОРЕНИЯ	Время растворения содержимого 1 флакона в воде и в изотоническом 0,9% растворе натрия хлорида не более 30сек.	Соответствует
3.	ПОДЛИННОСТЬ	3.1. Образование зон лизиса в фибриновом геле 3.2. Наличие двух окрашенных полос белка, соответствующих полосам стандартного образца проурокиназы рекомбинантной (допустимо присутствие минорных полос. После обработки тромбином присутствует полоса, соответствующая урокиназе и легкие полосы, соответствующие N-концевому фрагменту проурокиназы с подвижностью 20кДа.	3.1. Подтверждена 3.2. Соответствует
4.	ПРОЗРАЧНОСТЬ РАСТВОРА	Раствор препарата должен быть прозрачным (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15 «Прозрачность и степень мутности жидкостей»)	Прозрачный
5.	ЦВЕТНОСТЬ РАСТВОРА	Раствор препарата должен быть бесцветным (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15 «Степень окраски жидкостей»)	Бесцветный
6.	pH	От 5,0 до 6,0 (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия», потенциометрическое определение pH)	5,3
7.	МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	<i>Видимые механические включения:</i> Препарат должен соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18, «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах» (визуальный метод). <i>Невидимые механические включения:</i> Невидимых частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/флакон, невидимых частиц размером ≥ 25 мкм – не более 600/флакон (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15 «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения (счетно-фотометрический метод)»)	Соответствует требованиям 190 частиц/ флакон 12 частиц/флакон
8.	ПОСТОРОННЫЕ ПРИМЕСИ (электрофорез в ПААГ)	Посторонние примеси белковой природы должны отсутствовать	Отсутствуют
9.	НАТРИЯ ХЛОРИД	Аргентометрическое титрование по Фольгарду От 162 до 198 мг/ флакон	178 мг/фл
10.	ВОДА (метод К. Фишера)	Не более 10% (ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15 «Определение воды, метод К. Фишера»)	0,53 %
11.	СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО ФЛАКОНА и ОТКЛОНЕНИЕ ОТ СРЕДНЕЙ МАССЫ	От 180 мг до 220 мг (200 мг $\pm$ 10%). Отклонение массы содержимого каждого из 20 флаконов от средней массы не должно превышать $\pm$ 10%, за исключением 2 флаконов, в которых допускается отклонение $\pm$ 20% (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15 «Однородность массы дозированных лекарственных форм»)	177 мг
12.	СОДЕРЖАНИЕ ПРОУРОКИНАЗЫ	Электрофорез в ПААГ: Не менее 70 %	100,0 %
13.	БЕЛОК (спектрофотометрический)	От 15,0 до 24,4 мг/флакон Удельная ферментативная активность белка должна быть не ниже 90000 МЕ/мг белка	18,0 мг/фл 117796 МЕ/мг

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР КАРДИОЛОГИИ»
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ПРОИЗВОДСТВО
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ



121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А
Телефон: +7 (495) 414-61-95, телефон/факс: +7 (499) 149-02-13

14.	БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ	Не более 0,058 ЕЭ на 1000 МЕ проурокиназы (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины»)	Менее 0,058 ЕЭ на 1000 МЕ проурокиназы
15.	АНОМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ	Препарат должен быть нетоксичным (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0004.15 «Аномальная токсичность»)	Нетоксичный
16.	СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность», метод мембранной фильтрации)	Стерильный
17.	СПЕЦИФИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ	По лизису фибрина: Общая ферментативная активность от 1800 000 до 2200 000 МЕ во флаконе	2120333 МЕ/фл
18.	УПАКОВКА	По 2000000 МЕ во флаконы вместимостью 50 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187, разрешенные к применению МЗ РФ, укупоренные пробками по ТУ 38.106618-95 или импортными (производитель Helvoet Pharma, Бельгия), разрешенными к применению МЗ РФ, и завальцованные алюминиево-пластиковыми колпачками (производитель DATWYLER PHARMA PACK HOLDING AG, Швейцария) или алюминиевыми колпачками по ГОСТ Р 51314-99 или импортными (производитель Helvoet Pharma, Бельгия), разрешенными к применению МЗ РФ. На каждый флакон наносят самоклеящуюся этикетку. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного по ГОСТ 7933-89 или аналогичного. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 2000000 МЕ во флаконы вместимостью 50 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187, разрешенными к применению МЗ РФ, укупоренные пробками импортными, разрешенными к применению МЗ РФ, и завальцованные алюминиево-пластиковыми колпачками импортными, разрешенными к применению МЗ РФ. На каждый флакон нанесена самоклеящаяся этикетка. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещено в пачку из картона коробочного по ГОСТ 7933-89. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.
19.	МАРКИРОВКА	1) <u>Первичная упаковка.</u> На этикетке флакона с препаратом указывают предприятие-изготовитель, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировку, номер серии, годен до, лекарственную форму. 2) <u>Вторичная упаковка.</u> На пачке указывают наименование и реквизиты (адрес, телефон, факс) предприятия-изготовителя, адрес сайта, «Экспериментальное производство медико-биологических препаратов», торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное или группировочное наименование, номер свидетельства на товарный знак, лекарственную форму, дозировку, состав (количество и наименование действующего вещества, наименование вспомогательного вещества), условия хранения, «Стерильно», «Применять по назначению врача в стационарных условиях», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, условия отпуска, дополнительно возможно нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата.	1) <u>Первичная упаковка.</u> На этикетке флакона с препаратом указано предприятие-изготовитель, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировка, номер серии, годен до, лекарственная форма. 2) <u>Вторичная упаковка.</u> На пачке указано наименование и реквизиты (адрес, телефон, факс) предприятия-изготовителя, адрес сайта, «Экспериментальное производство медико-биологических препаратов», торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, номер свидетельства на товарный знак, лекарственная форма, дозировка, состав (количество и наименование действующего вещества, наименование вспомогательного вещества), условия хранения, «Стерильно», «Применять по назначению врача в стационарных условиях», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, условия отпуска, дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата.
20.	СРОК ГОДНОСТИ	3 года	3 года

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Препарат «ПУРОЛАЗА»® лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 2 000 000 МЕ» серии 010221 соответствует требованиям ФСП PN000028/01-171011, изм. № 1-8 и пригоден для использования до 02.2024

РУКОВОДИТЕЛЬ СЛУЖБЫ
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (УЛ 1)



Т.Е. СПОРЯГИНА



Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России)
121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, ИНН 7731243467

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата
№ 62 от 11.06.2021 г.

Торговое наименование	Пулолаза®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Проурокиназа
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Дозировка	2000000 МЕ
Форма выпуска	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 000 000 МЕ (флакон) x 1 (пачка картонная)
GTIN	04601582001056
Номер серии	010221
Объем серии, упаковки	4776
Дата производства	02.02.2021
Годен до	02.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, Россия, 121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д.15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48 (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)
Номер и дата регистрационного удостоверения	Р N000028/01 от 17.10.11 Дата внесения изменений в РУ 10.01.2018 г.
Номер нормативной документации	Р N000028/01 от 17.10.11, изм. № 1-8
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, Россия, 121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д.15А
Номер паспорта, дата выдачи	72 от 10.06.2021 г.

Заключение: Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат Пулолаза® лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 2000000 МЕ, серия 010221 произведен в соответствии с лицензией на осуществление производства лекарственных средств, требованиями Правил надлежащей производственной практики и соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Разрешение действительно до 29.02.2024 г.

Уполномоченное лицо (1)



подпись

Т.Е. Спорягина

инициалы, фамилия



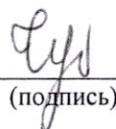
ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
Экспериментальное производство медико-биологических препаратов

Уведомление

о внесении сведений в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора

Наименование ЛП (лекарственная форма, дозировка, форма выпуска)	Номер серии	Внутренний идентифика тор	Дата внесения	Статус (опубликовано/ не опубликовано)
Пуrolаза лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 000 000 ME	010221	3225673	11.06.2021 г.	опубликовано

Специалист ООК


(подпись)

Чулкова Е.А.

« 11 » 06 2021 г



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 01.07.2021 18:55»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
11.06.2021	Пурулаза®; лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 2000000 МЕ 1 шт., флаконы (1), пакеты картонные/ ~	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медикаментозный исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России)	Россия	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медикаментозный исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России), Россия	Р N000028/01-171011; Изм. №1 к Р N000028/01-171011; Изм. №2 к Р N000028/01-171011; Изм. №3 к Р N000028/01-171011; Изм. №4 к Р N000028/01-171011; Изм. №5 к Р N000028/01-171011; Изм. №6 к Р N000028/01-171011; Изм. №7 к Р N000028/01-171011; Изм. №8 к Р N000028/01-171011	ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России	010221	-