

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № АП-КК-014/22

от 18 января 2022 г.

Кетопрофен таблетки 100 мг №20

Номер серии

0041221

Дата изготовления

28.12.2021

Количество упаковок

11968 шт.

Анализ выполнен по

ФСН ЛСР-007003/08-020908, Изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6, РУ № ЛСР-007003/08

№ п/п	Наименование показателя	Требования нормативно-технической документации	Результаты анализа
1.	Описание	Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые	Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые
2.	Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО кетопрофена	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО кетопрофена
3.	Подлинность УФ	Спектры поглощения растворов препарата и СО кетопрофена в области от 220 до 400 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн	Спектры поглощения растворов препарата и СО кетопрофена в области от 220 до 400 нм имеют максимум и минимум при одних и тех же длинах волн
4.	Средняя масса таблеток и однородность массы	От 0,194 до 0,226 г. 18/20 ± 7,5%, 2/20 ± 15%.	0,210 г 20/20 (+ 0,8 %, - 1,1 %)
5.	Распадаемость	Не более 15 мин	05 мин 58 сек
6.	Растворение	Не менее 70% (Q) через 45 мин.	99 %
7.	Посторонние примеси	Примеси А - не более 0,3 %. Примеси С - не более 0,2 %. Любая другая неидентифицированная примесь - не более 0,2 %. Сумма неидентифицированных примесей - не более 0,5 %. Сумма всех примесей - не более 1,0 %	Примеси А - 0 %. Примеси С - 0 %. Любая другая неидентифицированная примесь 1 - 0,05%, 2 - 0,02%. Сумма неидентифицированных примесей - 0,07%. Сумма всех примесей - 0,07%
8.	Количественное определение УФ	От 95 до 105 мг, считая на среднюю массу одной таблетки.	100 мг
9.	Однородность дозирования	При n=10. Первый показатель приемлемости AV≤15,0 % . При n=30. Первый показатель приемлемости AV≤15,0 % . Второй показатель приемлемости M-xi max≤0,01*L2*M.	При n=10. AV= 1,5 %
10.	Упаковка	По 20 таблеток во флакон темного стекла, укупоренный крышкой. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 20 таблеток во флаконе темного стекла, укупоренный крышкой. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.
11.	Маркировка	1.Первичная упаковка. На этикетке флакона указывают предприятие-изготовитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, торговое название препарата, международное непатентованное название, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток во флаконе, номер серии, срок годности. 2. Вторичная упаковка. На пачке указывают торговое название препарата, международное непатентованное название, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска из аптек, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «В состав препарата входит лактозы моногидрат», предприятие-изготовитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Примечание. На пачку картонную могут наноситься производственные коды и средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (двумерный штриховой код). На этикетках флаконов могут быть нанесены производственные коды.	1.Первичная упаковка. На этикетке флакона указано предприятие-изготовитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, торговое название препарата, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток во флаконе, номер серии, срок годности. 2. Вторичная упаковка. На пачке указано торговое название препарата, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска из аптек, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «В состав препарата входит лактозы моногидрат», предприятие-изготовитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. На пачке картонной нанесены производственные коды и средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (двумерный штриховой код). На этикетках флаконов производственные коды отсутствуют.
12.	Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г (ОЧАМ)	Не более 1000 КОЕ	Менее 100 КОЕ
13.	Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г (ОЧДПГ)	Не более 100 КОЕ	Менее 20 КОЕ
14.	Наличие E. coli в 1 г	Отсутствие	Не обнаружен
15.	Хранение	В сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С	В сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С
16.	Срок годности	5 лет	До 01.12.2026 г.

Заключение: Кетопрофен таблетки 100 мг №20, внутренний серийный номер 0041221, соответствует требованиям ФСН ЛСР-007003/08-020908, Изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6, РУ № ЛСР-007003/08

Составил: Зав. лабораторией оперативного контроля

Начальник ОКК



Жулина Ю.А.

Караулова О.А.

БИОКОМ

БИОКОМ

Сертификат серии лекарственного средства № ВП-014/22 от 18.01.2022 г.

Торговое наименование	Кетопрофен таблетки 100 мг №20
Международное непатентованное наименование (МНН)	Кетопрофен
Форма выпуска	Твердые лекарственные формы
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	100 мг
Тип упаковки	флаконы
Размер упаковки	№20
Номер серии	0041221
Объем серии, уп.	11 968
Дата производства	28.12.2021
Дата окончания срока годности	01.12.2026
Продукция изготовлена из субстанции (наименование)	Кетопрофен, Кетопрофен, Кетопрофен
Производитель субстанции (наименование, страна)	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (China)
Серия производителя субстанции (номер)	W20011010, 201400M200415, 201400M200415
НД производителя субстанции	ЛСР-004696/09-100609, изм. №1 от 12.08.2014 г, изм № 2 от 19.02.2015 г, изм № 3 от 10.12. 2015, изм № 4 от 07.12.2016 г., ЛСР-004696/09-040821, ЛСР-004696/09-040821
Наименование и адрес производителя (производственной площадки) и мест проведения контроля качества	Акционерное общество (АО) "Биоком", 355016, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54
Лицензия на осуществление производства ЛС	№ 11886-ЛС-П от 08.10.2021 г.
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики	№ GMP/EAEU/RU/00114-2021 от 04.10.2021 г.
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-007003/08 от 02.09.2008
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество (АО) "Биоком", 355016, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54
НД ЛС №	ФСР ЛСР-007003/08-020908, Изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6, РУ № ЛСР-007003/08
Результаты анализов соответствуют НД и представлены в Аналитическом паспорте №	АП-КК-014/22 от 18.01.2022
Комментарии	Специальные условия хранения и транспортирования отсутствуют

Заявление о сертификации.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку, маркировку и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики национального законодательства и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики национального законодательства.

Уполномоченное лицо

Никитина Г.Д.

ФИО

Подпись

18.01.2022

Дата

№189 от 11.03.2021г

Номер и дата приказа Минздрава России об аттестации УЛ

БИОКОМ JSC - 54 Chapaevsky Cr., Stavropol, 355016, Russian Federation
Tel.: (7-865-2) 36-53-56, Fax: (7-865-2) 36-53-55; e-mail: biocom@biocom.ru

АО "Биоком" 355016, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, 54,
тел. (8652) 36-53-56; факс: (8652) 36-53-55, e-mail: biocom@biocom.ru



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 09.02.2022 17:37»

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
18.01.2022	Кетопрофен, таблетки 100 мг 20 шт., флаконы темного стекла (1), пачки картонные/ ~	ЗАО "Биоком"	Россия	ЗАО "Биоком", Россия	ЛСР-007003/08-020908; Изм. №1 к ЛСР-007003/08-020908; Изм. №2 к ЛСР-007003/08-020908; Изм. №3 к ЛСР-007003/08-020908; Изм. №4 к ЛСР-007003/08-020908; Изм. №5 к ЛСР-007003/08-020908; Изм. №6 к ЛСР-007003/08-020908	Акционерное общество "Биоком"	0041221	-