

ОАО НПК "ЭСКОМ"

355000, Ставропольский край, г.Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г, +7 (8652) 946808

ПАСПОРТ № 6

Кетопрофен-Эском раствор для инфузий и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл №10

Номер серии 060223

Дата выработки

25.02.2023

Количество упаковок

34 320

Анализ выполнен по ЛП 000291-081116, изм. №1, 2.

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Данные испытаний
1	Описание	Прозрачная, бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Полнота	- кетопрофен Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО кетопрофена. УФ-спектры поглощения растворов препарата и СО кетопрофена в области от 220 до 360 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн. - бензиловый спирт Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме раствора СО бензилового спирта. - этиловый спирт Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этилового спирта на хроматограмме раствора СО этилового спирта.	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным.	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У6.	Бесцветный
5	Механические включения	Видимые частицы - в соответствии с требованиями ОФС.1.4.2.0005.15 Невидимые частицы - в соответствии с требованиями ОФС.1.4.2.0006.15: Частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000/уп Частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600/уп	Соответствует 183 4
6	pH	От 6,5 до 7,5.	6,87
7	Родственные примеси	Содержание единичной примеси - не более 0,2%. Суммарное содержание примесей - не более 1,0%.	0,029 0,051 0,030 0,110
8	Найбольшая емкость	Не менее номинального.	2,0
9	Бактериальные эндотоксины	Не более 1,0 ЕЭ/мл.	Менее 1,0 ЕЭ/мл
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильн
11	Количественное определение	- кетопрофен - от 0,0475 до 0,0525 г/мл - бензиловый спирт - от 0,019 до 0,021 г/мл - этиловый спирт - от 0,09 до 0,11 г/мл	0,0477 0,0205 0,094
12	Упаковка	По 2 мл препарата в ампулы светозащитного нейтрального стекла марки СНС-1. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку или маркировку наносят на ампулу быстроскрепляющейся краской для стеклянных изделий. По 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (из пленки поливинилхлоридной) или по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонную пачку с перегородками из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрац с формой из картонных ячеек для укладки ампул. По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 2 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и скарификатором ампульным помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрац. При использовании ампул с надрезом и точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают. Упаковка по 50 и 100 ампул предназначена для реализации в учреждениях стационарного лечения.	По 2 мл препарата в ампулы светозащитного нейтрального стекла марки СНС-1. На ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку (из пленки поливинилхлоридной). По 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещены в картонную пачку из картона для потребительской тары марки мелованный хром-эрац.



13	Маркировка	На ампуле или этикетке ампулы (первичная упаковка) указывают: торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности. На пачке (вторичная потребительская упаковка) указывают: наименование производителя, его товарный знак, адрес, телефон, адрес электронной почты, наименование владельца регистрационного удостоверения, страна, торговое и международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в случае если торговое и непатентованное наименование совпадают, указывают только торговое наименование препарата), лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, состав (качественный и количественный действующего вещества и качественных вспомогательных веществ), «СТЕРИЛЬНО», «Свободно от бактериальных эндотоксинов», условия отпуска (надпись «Для стационаров» указывают для пачек и коробок с количеством 50 и 100 ампул и не указывают условия отпуска из аптек), условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения указан в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата», количество ампул в пачке, номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, возможно нанесение Data Matrix, индивидуальный серийный номер (S/N), GTIN.	На этикетке ампулы (первичная упаковка) указано: торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности. На пачке (вторичная потребительская упаковка) указано: наименование производителя, его товарный знак, адрес, телефон, адрес электронной почты, наименование владельца регистрационного удостоверения, страна, торговое и международное непатентованное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, состав (качественный и количественный действующего вещества и качественных вспомогательных веществ), «СТЕРИЛЬНО», «Свободно от бактериальных эндотоксинов», условия отпуска, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения указан в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата», количество ампул в пачке, номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, нанес Data Matrix, индивидуальный серийный номер (S/N), GTIN.
14	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	Соответствует
15	Срок годности	2 года	02.2025

* По данному показателю контролируют только препарат в полимерной упаковке.

Заключение: Кетопрофен-ЭСКОМ раствор для инъекций и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл №10, серия 060223 соответствует требованиям ЛП-000291-08146, изм. №1, 2.

И.о. начальника ОКК



13.03.2023

дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 06.06.2023 13:18»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стальных производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
17.05.2023	Кетопрофен-ЭСКОМ: раствор для инфузий и внутримышечного введения 50 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/ -	Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн "ЭСКОМ" (ОАО НПК "ЭСКОМ")	Россия	Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн "ЭСКОМ" (ОАО НПК "ЭСКОМ"), Россия	ЛП-000291-081116; Изм. №1 к ЛП-000291-081116; Изм. №2 к ЛП-000291-081116	ОАО НПК "ЭСКОМ"	060223	-