

Сертификат качества серии № 5417 от 01.06.2022

Этамзилат, раствор для инъекций 125мг/мл, ампула 2 мл

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-002436

Номер серии 100522
 Дата начала производства 13.05.2022
 Количество 32653 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-002436-270819

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
Подлинность Этамзилат	<u>УФ-спектрофотометрия</u> УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 250 до 350 нм должны иметь максимум поглощения при длине волны 301 ± 2 нм.	Соответствует
Диэтиламин	<u>Реакция с натрия гидроксида раствором 10 % с кипячением</u> Появление характерного запаха или посинение лакмусовой бумаги красной.	Соответствует
Сульфиты	<u>Реакция с бария хлорида раствором 5 %</u> Образование белого осадка, растворимого в хлористоводородной кислоте разведенной 8,3 %.	Соответствует
Прозрачность	<u>ГФ РФ</u> Препарат должен быть прозрачным.	Соответствует
Цветность	<u>ГФ РФ</u> Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У ₇ .	Соответствует
pH	<u>ГФ РФ (потенциометрический)</u> От 5,7 до 6,7.	6,27
Механические включения	<u>ГФ РФ, Визуальный</u> Не более 9 ампул с включениями. <u>ГФ РФ, Счетно-фотометрический</u> Невидимые частицы: ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу; ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу.	Не обнаружено 2188 45
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Гидрохинон – не более 0,10 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,25 %; Сумма примесей – не более 0,50 %	0,004 % Не обнаружено 0,004 %
Извлекаемый объем	<u>ГФ РФ</u> Не менее 2,0 мл. Упаковки исследуются индивидуально.	>2,0 мл
Бактериальные эндотоксины	<u>ГФ РФ, метод А</u> Не более 0,5 ЕЭ/мг этамзилата.	<0,5 ЕЭ/мг
Стерильность	<u>ГФ РФ (метод прямого посева или мембранной фильтрации)</u> Препарат должен быть стерильным.	Стерильно
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> AV ≤ 15,0 %	4,2 %
Количественное определение -Этамзилат	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Содержание $C_{10}H_{11}NO_5S$ (этамзилата) в 1 мл препарата должно быть от 119,0 до 131,0 мг.	126,0 мг/мл
-Натрия дисульфит	<u>Титриметрия</u> Содержание $Na_2S_2O_5$ (натрия дисульфит) в 1 мл препарата должно быть не более 2,75 мг.	2,46 мг/мл
-Натрия сульфит	<u>Титриметрия</u> Содержание Na_2SO_3 (натрия сульфит) в 1 мл препарата должно быть не более 1,1 мг.	0,89 мг/мл
Упаковка	По 2 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное	По 2 мл препарата в ампуле бесцветного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой. На ампулы наклеены этикетки

	кольцо. На ампулы наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). По 1 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	самоклеящиеся. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На этикетке ампулы на русском языке указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) на русском языке указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование и адрес производителя лекарственного препарата (сокращенно), его электронный адрес и веб-сайт, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности, условия хранения, условия отпуска, «Внутривенно», «Внутримышечно», «Ретробульбарно», «Субконъюнктивально», номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Стерильно», «Способ применения: смотри инструкцию по применению», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте», наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес и логотип (на латинице).	На этикетке ампулы на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата, концентрация в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование и адрес производителя лекарственного препарата (сокращенно), его электронный адрес и веб-сайт, лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности, условия хранения, условия отпуска, «Внутривенно», «Внутримышечно», «Ретробульбарно», «Субконъюнктивально», номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Стерильно», «Способ применения: смотри инструкцию по применению», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте», наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес и логотип (на латинице).
Срок годности	3 года	Годен до: 04/2025
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-002436-270819
(необходимо подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 21.02.2024 12:00»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий компания)	Страна	Сведения о ставках производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
01.06.2022	Этампилат: раствор для инъекций 125 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пакеты картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-402436-270819	ООО Озон	100522	-