

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Велфарм»
(Все стадии производства)
Российская Федерация
640008, г. Курган,
пр. Конституции, 11
тел. (3522)486-000
e-mail: fsk@velpharm.ru



Регистрационное удостоверение
ЛП-004815 от 19.04.2018, дата
замены 02.08.2021
ДЕРЖАТЕЛЬ РУ
ООО «Велфарм»
Российская Федерация
115184, г. Москва, Озерковский пер.,
д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

ПАСПОРТ № 23

**Кетопрофен раствор для внутривенного и внутримышечного
введения 50 мг/мл, 2 мл**
Кетопрофен

Номер серии: 230922

Количество в серии: 27048 уп. № 10

Дата производства: «23» сентября 2022 г.

Годеи до: 09.2025

Дата окончания испытаний: «10» октября 2022 г.

Анализ выполнен по НД ЛП-004815-190418, изм. № 1, 2, 3

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Подлинность - кетопрофен - бензиловый спирт - этанол	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) кетопрофена в области длин волн от 220 до 360 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика кетопрофена на хроматограмме раствора стандартного образца кетопрофена. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме раствора сравнения. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этанола на хроматограмме раствора сравнения.	Подтверждается Подтверждается Подтверждается Подтверждается
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₅	Бесцветный
5	pH	От 6,5 до 7,5	6,9
6	Механические включения: - видимые - невидимые	Должны отсутствовать Частицы размером: 10 мкм и более – не более 6000/(ампула) 25 мкм и более – не более 600/(ампула)	Отсутствуют 43/ампула 1/ампула
7	Родственные примеси	Примесь А кетопрофена – не более 0,4 %; Примесь С кетопрофена – не более 0,4 %	Не обнаружено Не обнаружено

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
		Любая другая единичная примесь – не более 0,8 %; Сумма примесей – не более 2,5 %	0,4 % 0,5 %
8	Этанол	Не менее 85,0 мг и не более 105,0 мг в 1 мл препарата	90,3 мг
9	Бензиловый спирт	Не менее 18,0 мг и не более 22,0 мг в 1 мл препарата	21,1 мг
10	Извлекаемый объем	Не менее номинального – 2,0 мл	2,0 мл
11	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание – не более 1,0 ЕЭ на 1 мг кетопрофена	Менее 1,0 ЕЭ/мг
12	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
13	Количественное определение	Не менее 45,0 мг и не более 55,0 мг кетопрофена в 1 мл препарата	50,4 мг/мл
14	Упаковка	По 2 мл препарата в ампулы светозащитного нейтрального стекла. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца. На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки, или без пленки полимерной. 1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный. Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 2 мл препарата в ампулах светозащитного стекла с надрезом и точкой. На ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки помещены в пачку из картона. В каждую пачку вложена инструкция по применению.
15	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «Место производства:», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, количество ампул, «стерильно», «Нестероидное противовоспалительное средство», «Показания к применению: см. инструкцию по применению», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии,	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указаны: логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, концентрация в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: наименование предприятия-производителя, его логотип, «Место производства:», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
		срок годности. Дополнительно на пачке может быть нанесен контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный номер потребительской упаковки (SN).	препарата, лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, количество ампул, «стерильно», «Нестероидное противовоспалительное средство», «Показания к применению: см. инструкцию по применению», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности. Дополнительно на пачке нанесены: контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN): 04650099781029, индивидуальный номер потребительской упаковки (SN). Хранение: при температуре не выше 25 °С. Срок годности: 3 года
	Хранение:	При температуре не выше 25 °С	Срок годности: 3 года
	Заключение ОКК:	Соответствует требованиям НД ЛП-004815-190418, изм. № 1, 2, 3	
	Начальник ОКК	12.10.2022 (дата) <i>О.Кавт</i> (подпись) 000 «ВЕЛФАРМ» (подпись) ОТДЕЛ (расшифровка подписи) КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	<i>И.И.Кацишнова</i> (расшифровка подписи)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ООО «Велфарм»
Российская Федерация
640008, г. Курган,
пр. Конституции, 11
тел. (3522)486-000
e-mail: fsk@velpharm.ru



ДЕРЖАТЕЛЬ РУ
ООО «Велфарм»
Российская Федерация
115184, г. Москва, Озерковский пер.,
д. 12, эт. 1, пом. 1, ком. 9

Кетопрофен раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл, 2 мл

Кетопрофен

(2 мл в ампуле, ампулы с надрезом и точкой (5), упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по применению, пачка картонная)

Номер серии: 230922
Количество в серии: 27048 уп.
Дата выпуска: 10.10.2022 г.
Годен до: 09.2025
НД: ЛП-004815-190418, изм. № 1, 2, 3
РУ: № ЛП-004815 от 19.04.2018 г. дата замены 02.08.2021 г.
Держатель РУ: ООО «Велфарм»
Производитель: ООО «Велфарм» (Все стадии производства)

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ

от «10» 10 2022 г.

№ п/п	Объект проверки	Да	Нет
1	Досье на серию ЛС проверено и соответствует установленным требованиям	☒	☐
2	Процесс производства валидирован в установленном порядке	☒	☐
3	При проведении технологического процесса производства и упаковки все контрольные операции выполнены и испытаны в соответствии с требованиями НД, технологических инструкций, спецификаций	☒	☐
4	Паспорт № 23 от 10.10.2022 г.	☒	☐

На основании проведённого анализа соответствия производства и контроля качества удостоверяю, что серия лекарственного средства соответствует требованиям, заявленным при его государственной регистрации.

Ввод в гражданский оборот ЛС

РАЗРЕШАЮ / НЕ РАЗРЕШАЮ

(ненужное зачеркнуть)

Уполномоченное лицо предприятия:

Директор по качеству Пахомова Е.В.

«10» 10 2022 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 15.11.2022 18:27»

Дата внесения в АИС Регистрандатора	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
10.10.2022	Кетопрофен; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия	ЛП-004815-190418; Изм. №1 к ЛП-004815-190418; Изм. №2 к ЛП-004815-190418; Изм. №3 к ЛП-004815-190418	ООО Ооо "Велфарм"	230922	-