

	Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 тел/факс (4852)40-30-20 Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)	1 из 2
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: ЗП5-СОП-П03-01-035/6 № 1673Z

Наименование ЦИНАТИПАР таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг
Вид упаковки По 28 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств, укупоренную крышкой полимерной с контролем первого вскрытия. Каждая банка вместе с листком-вкладышем в пачку из картона коробочного
Номер серии 021023C **Голен до** 09.2025 (30.09.2025)
Дата производства 13.10.2023
Количество в серии 1 059 УП
Испытания (анализы) проведены по НД ЛП-№(001059)-(РГ-RU)-280823
Регистрационное удостоверение ЛП-№(001059)-(РГ-RU) от 20.07.2022. Дата внесения изменений от 28.08.2023

Показатель	Нормы	Результаты испытания
Описание	Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до светло-желтого цвета	Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого цвета
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цинакальцета на хроматограмме основного раствора стандартного образца цинакальцета гидрохлорида (см. раздел «Количественное определение»)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика цинакальцета на хроматограмме основного раствора стандартного образца цинакальцета гидрохлорида
Растворение	Не менее 75 % (Q) $C_{22}H_{22}F_3N$ (цинакальцета) через 30 мин	84 %
Родственные примеси	Любая единичная примесь – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 0,5 %	Менее предела чувствительности - 0,02 % 0 %
Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями	AV = 4,8
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов Escherichia coli	Не более 10^3 КОЕ в 1 г Не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие в 1 г	Менее 5×10^1 КОЕ в 1 г Менее 5×10^1 КОЕ в 1 г Отсутствие в 1 г
Количественное определение	От 95 % до 105 % $C_{22}H_{22}F_3N$ (цинакальцета) в таблетке	102 %
Упаковка	По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 14, 28 или 84 таблетки в банку полимерную (из полиэтилена или полипропилена) для лекарственных средств, укупоренную крышкой полимерной (из полиэтилена или полипропилена) с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку. Каждую банку, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки, вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного. Пачки помещают в групповую упаковку. Упаковка «балк»: от 1 до 300 банок помещают в транспортную тару.	По 28 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств, укупоренную крышкой полимерной с контролем первого вскрытия. На банку наклеена самоклеящаяся этикетка. Каждая банка вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона коробочного. Пачки помещены в групповую упаковку.

ЯЗГЛФ 	Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д.15 тел/факс (4852)40-30-20 Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)	2 из 2 Код: ЗП5-СОП-П03-01-035/6 № 1673Z
---	--	--

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Показатель	Нормы	Результаты испытания
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, лекарственную форму, номер серии, дату истечения срока годности (годен до). На этикетке для банки указывают: наименование производителя, его товарный знак, «Р-ФАРМ Инновационные технологии здоровья», торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, лекарственную форму/ количество таблеток в одной упаковке, номер серии, дату истечения срока годности (годен до), идентификационный и/или фарм-код (при необходимости). На пачке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, лекарственную форму/ количество таблеток в одной упаковке, состав на одну таблетку, с указанием наименования и содержания действующего вещества, перечня вспомогательных веществ и перечня компонентов, входящих в состав пленочной оболочки, наименование держателя РУ, адрес держателя РУ сокращенно (страна), наименование производителя, адрес производителя сокращенно (страна), товарный знак производителя, «Р-ФАРМ Инновационные технологии здоровья», условия хранения, способ применения «Для приема внутрь», условия отпуска, предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем», «Не применять по истечении срока годности», номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (годен до), переменную информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (в том числе код продукта, уникальный код), штрих-код, идентификационный и/или фарм-код (при необходимости)	На этикетке для банки указано: наименование производителя, его товарный знак, «Р-ФАРМ Инновационные технологии здоровья», торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировка, лекарственная форма/ количество таблеток в одной упаковке, номер серии, дата истечения срока годности (годен до), идентификационный код и фарм-код. На пачке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировка, лекарственная форма/ количество таблеток в одной упаковке, состав на одну таблетку, с указанием наименования и содержания действующего вещества, перечня вспомогательных веществ и перечня компонентов, входящих в состав пленочной оболочки, наименование держателя РУ, адрес держателя РУ сокращенно (страна), наименование производителя, адрес производителя сокращенно (страна), товарный знак производителя, «Р-ФАРМ Инновационные технологии здоровья», условия хранения, способ применения «Для приема внутрь», условия отпуска, предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем», «Не применять по истечении срока годности», номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (годен до), переменную информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (в том числе код продукта, уникальный код), штрих-код, идентификационный и фарм-код.
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С	Соответствует
Срок годности	2 года	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Данная серия препарата удовлетворяет требованиям ЛП-№(001059)-(РГ-RU)-280823

Начальник ОКК/ИЛ

Должность

Иванова Т.В.

ФИО

Подпись



ЯЗГЛФ 	Запись	Стр. 1 из 2
	РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ	Код: Ф-01-СОП-ГП.ОБЩ-009-02

Разрешение №	273-2023
Наименование продукта	ЦИНАТИПАР таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг
Лекарственная форма, дозировка	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг
Упаковка (первичная, вторичная)	По 28 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств, укупоренную крышкой полимерной с контролем первого вскрытия. Каждая банка вместе с листком-вкладышем в пачку из картона коробочного.
Номер серии	021023С
Размер серии	1041 уп.
Дата производства	13.10.2023
Дата упаковки	28.10.2023
Срок годности (годен до)	09.2025
Нормативная документация №	ЛП-№ (001059)-(ПГ-RU)-280823
Регистрационное удостоверение №	ЛП-№ (001059)-(ПГ-RU) от 20.07.2022. Дата внесения изменений от 28.08.2023
Владелец регистрационного удостоверения	Общество с ограниченной ответственностью «Технология лекарств» (ООО «Технология лекарств»), Россия 141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21
Произведено	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Россия 150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
Упаковано	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Россия 150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
Выпускающий контроль качества	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Россия 150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
Номер, дата выдачи протокола испытаний**	
Наименование АФС	Цинакальцет гидрохлорид, субстанция-порошок



Directum RX – 24815

ЯЗГЛФ 	Запись	Стр. 2 из 2
	РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ	Код: Ф-01-СОП-ГП.ОБЩ- 009-02

Номер серии АФС	CNC21003
Производитель/Страна производитель	ДонгБэнг Фьюче Тек энд Лайф Ко. Лтд, Корея

Настоящим я подтверждаю, что при производстве данной серии продукции выполнены все необходимые операции и проведен полный качественный и количественный анализ, испытания и проверки, необходимые для обеспечения ее качества в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации лекарственного средства*, требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP), лицензией на производство лекарственных средств, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, Евразийского экономического союза, перед ее выпуском.

Записи по производству, упаковке и контролю качества данной серии готовой продукции проверены и установлено соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP).

Уполномоченное лицо производителя лекарственного средства:

<u>Русов М.Н.</u> ФИО	 Подпись	<u>15.11.2023</u> Дата
--------------------------	---	---------------------------

* - для фармацевтических субстанций указывается «в соответствии с данными, представленными при включении в государственный реестр лекарственных средств»;

** - согласно особым условиям регистрации ЛП, указанным в РУ протокол испытаний указывается для серий, для которых обязательно испытание качества каждой серии ЛП на соответствие требованиям, проводимыми аккредитованными бюджетными учреждениями, подведомственными Минздраву РФ и Росздравнадзору и для первых трех серий, впервые производимых ЛП.

Внутренний идентификатор записи в АИС РЗН: 4221160



Directum RX – 24815