

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(Росздравнадзор)

Филиал города Ростова-на-Дону
Федерального государственного бюджетного
учреждения

«Информационно-методический центр по
экспертизе, учету и анализу обращения средств
медицинского применения»

(Филиал города Ростова-на-Дону
ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)

Ченцова д.71/636, Ростов-на-Дону, 344037
тел. приемной: (863)280-69-14



Руководитель
Федеральной службы
по надзору в сфер
здравоохранени
М.А. Мурашк

26.12.2016г. № 2097

На № _____ от _____

Уважаемый Михаил Альбертович!

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора филиал г. Ростова-на-Дону
направляет Вам протокол испытаний №1585ГК-02/16.

Одновременно сообщаем, что образец препарата «Мексидол®» раствор для
внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки
ячейковые контурные (4), пачки картонные», серии 150316, производства ФКП
«Армавирская биофабрика», Россия не соответствует требованиям Р N002161/01-
070813 изм. № 1 от 21.01.2014 г., изм. № 2 от 11.09.2014 г. изм. № 3 от
08.12.2015 г. по показателю качества «Маркировка».

Образец лекарственного средства поступил на экспертизу в рамках выборочного
контроля по заданию Федеральной службы №02И-2091/16 от 24.10.2016 от
Территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области.

Приложения.

1. Протокол испытаний №1585ГК-02/16 от 26 декабря 2016 г. на 3 стр.-
1 экз.

Директор филиала

Трепель В.Г.

Аникина Т.В.
(863) 280-69-11

Косенко

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № <u>1236</u>	<u>Н.П.</u>
12 ЯНВ 2017	ЛИСТОВ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(Росздравнадзор)**

**Филиал города Ростова-на-Дону
Федерального государственного бюджетного
учреждения**

**«Информационно-методический центр по
экспертизе, учету и анализу обращения средств
медицинского применения»**

**(Филиал города Ростова-на-Дону
ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)**

Ченцова д.71/63б, Ростов-на-Дону, 344037
тел. приемной: (863)280-69-14

Руководитель
Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения
М.А. Мурашкин

26.12.2016г. № 2096

На № _____ от _____

Уважаемый Михаил Альбертович!

Ростовский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора направляет
Вам протокол испытаний №1585ГК-02/16.

Одновременно сообщаем, что образец препарата «Мексидол®» раствор для
внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки
ячейковые контурные (4), пачки картонные», серии 150316, производства ФКП
«Армавирская биофабрика», Россия не соответствует требованиям Р N002161/01-
070813 изм. № 1 от 21.01.2014 г., изм. № 2 от 11.09.2014 г. изм. № 3 от
08.12.2015 г. по показателю качества «Маркировка».

Образец лекарственного средства поступил на экспертизу в рамках выборочного
контроля по заданию Федеральной службы №02И-2091/16 от 24.10.2016 от
Территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области.

Замечание к НД.

1) Маркировка.

В тексте НД Р N002161/01-070813, изм.№3 от 08.12.2015 г. в абзаце «На
вторичной упаковке (картонной пачке)...» в перечень обязательных реквизитов
входит группировочное наименование, что не согласуется с утвержденным
макетом упаковки лекарственного препарата, где указанный реквизит
отсутствует.

Маркировка испытуемого образца выполнена в соответствии с макетом Р
N002161/01-081215, утвержденным в установленном порядке и действующим на
момент выпуска серий.

Приложения.

1. Протокол испытаний №1585ГК-02/16 от 26.12.2016 г. на 3 стр.-1 экз.

С уважением,
Директор филиала  Трепель В.Г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу
обращения средств медицинского применения»

Испытательная лаборатория филиала города Ростова-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
 Адрес: Россия, 344037, Ростовская обл., г. Ростов-на-Дону, Пролетарский район, ул. Ченцова, д. 71/636, тел./факс
 (863) 280-69-14, (909) 640-01-93, e-mail r2806914@yandex.ru
 Аттестат аккредитации № RA.RU.21ФЛ31 от 06.10.2015 г.

Иск. № 2094
20 » 12 2016 г.

«26» декабря 2016г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1585ГК-02/16

Наименование образца: Мексидол® раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные (Для стационаров)

Серия: 150316

Предприятие-производитель, страна; владелец РУ, страна: ФКП "Армавирская биофабрика", Россия; ООО "НПК "Фармасофт", Россия

Заказчик: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (№02И-2091/16 от 24.10.2016)

Вид контроля: Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения

Организация, отобравшая образец: Территориальный орган Росздравнадзора по Ростовской области

Протокол/акт отбора: от 01.11.2016г.

Входящий №, дата: №0645/16 от 02.11.2016г.

Место отбора образца: ООО "МедиаМед": 344012, г. Ростов-на-Дону, ул. Юфимцева, 17/18

Количество образца: 80 ампл.

Декларация о соответствии, дата регистрации: РОСГРУ.ФМ11.Д47884 от 21.04.2016

Нормативная документация: Р N002161/01-070813, изм.№1 от 21.01.2014 г., изм.№2 от 11.09.2014 г., изм.№3 от 08.12.2015 г.

Параметры окружающей среды: от +15°C до +25°C

Показатель качества	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
Подлинность	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора и раствора СО этилметилгидроксипиридина сукцината, приготовленных для количественного определения, в области от 240 до 340 нм должен иметь максимум при длине волны 297 ± 2 нм. ТСХ: Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1, полученной при испытании на посторонние примеси, по величине, расположению и интенсивности окраски должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора А СОВС этилметилгидроксипиридина сукцината. Качественная реакция на янтарную кислоту - полученный раствор должен иметь оранжевую окраску с интенсивной зеленой флуоресценцией. Качественные реакции на натрия метабисульфит: А) Качественная реакция на ионы натрия - пламя окрашивается в желтый цвет.	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора и раствора СО этилметилгидроксипиридина сукцината, приготовленных для количественного определения, в области от 240 до 340 нм имеет максимум при длине волны 297 нм. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1, полученной при испытании на посторонние примеси, по величине, расположению и интенсивности окраски соответствует пятну на хроматограмме раствора А СОВС этилметилгидроксипиридина сукцината. Полученный раствор имеет оранжевую окраску с интенсивной зеленой флуоресценцией. Пламя окрасилось в желтый цвет.

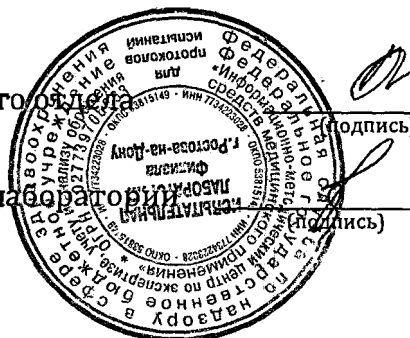
1	2	3
	Б) Качественная реакция на анионы метабисульфита - раствор калия перманганата должен обесцветиться (в течение 30 минут).	Раствор калия перманганата обесцветился.
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным.	Препарат прозрачный.
Цветность	Препарат должен быть бесцветным и интенсивность его окраски не должна превышать эталонный раствор Y ₆ .	Препарат бесцветный.
pH	От 4,0 до 5,0.	4,59
Механические включения	Видимые частицы: Препарат должен быть свободен от механических включений. Невидимые частицы: Частиц с размером ≥ 10 мкм - не более 6000/ампула. Частиц с размером ≥ 25 мкм - не более 600/ампула.	В 80 ампулах образца видимые механические включения не обнаружены. Менее 6000/ампула. Менее 600/ампула.
Посторонние примеси	Допускается одно пятно неидентифицированной примеси не более 0,5 %	Посторонних примесей не обнаружено.
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	5,0 - 5,2 мл
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов не более 0,87 ЕЭ/мг	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов менее 0,87 ЕЭ/мг
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение -этилметилгидроксипиридина сукцината -натрия метабисульфит	В 1 мл препарата должно быть от 0,045 до 0,056 г этилметилгидроксипиридина сукцината В 1 мл препарата должно быть не менее 0,15 мг не более 1,1 мг (не менее 0,00015 г и не более 0,0011 г).	0,0496 г/мл 0,88 мг/мл
Упаковка	По 2 мл или по 5 мл препарата в ампулы 1-го гидролитического класса бесцветного или светозащитного стекла с точкой разлома синего цвета или с точкой разлома белого цвета и тремя маркировочными кольцами (верхнее - желтое, среднее - белое, нижнее - красное). На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся, или этикетку из бумаги писчей, или бумаги этикеточной, или надписи на ампуле наносят краской для глубокой печати для стеклянных изделий или наносят надписи методом печати эмалью с последующей термообработкой. По 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Одну или две контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона для потребительской тары подгруппы хром-эрзац. Упаковка для стационаров: По 4, 10, 20 контурных ячейковых упаковок из пленки поливинилхлоридной вместе с инструкциями по применению (из расчета одна инструкция на две контурных ячейковых упаковки) в пачку из картона.	По 5 мл препарата в ампулах бесцветного стекла с точкой разлома белого цвета и тремя маркировочными кольцами (верхнее - желтое, среднее - белое, нижнее - красное). На ампулы наклеены этикетки самоклеящиеся. По 5 ампул в контурных ячейковых упаковках из пленки поливинилхлоридной. По 4 контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной вместе с 2-мя инструкциями по применению в пачках из картона.
Маркировка	На первичной упаковке указывают: торговое наименование лекарственного	На первичной упаковке указано: торговое наименование лекарственного

1	2	3
	препарата с предупредительной маркировкой «®», лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, логотип, «ФАРМАСОФТ», номер серии, годен до. На вторичной упаковке (картонной пачке) указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственную форму, объем в миллилитрах, количество ампул, концентрацию, состав лекарственного препарата на 1 мл, номер регистрационного удостоверения, «Свидетельство Роспатента на товарный знак № 306920»; наименование, адрес, телефон, факс производителя; наименование, адрес, телефон/факс, логотип юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; «ФАРМАСОФТ», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Предохранять от падений и ударов»; номер серии, годен до, штрих-код. На вторичной упаковке (картонной пачке) для стационаров дополнительно указывают «Для стационаров», без указаний условий отпуска и предупредительной надписи «Применять по назначению врача».	препарата с предупредительной маркировкой «®», лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, логотип, «ФАРМАСОФТ», номер серии, годен до. На картонной пачке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой «®», лекарственная форма, объем в миллилитрах, количество ампул, концентрация, состав лекарственного препарата на 1 мл, номер регистрационного удостоверения, «Свидетельство Роспатента на товарный знак № 306920»; наименование, адрес, телефон, факс производителя; наименование, адрес, телефон/факс, логотип юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; «ФАРМАСОФТ», условия хранения, предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Предохранять от падений и ударов»; номер серии, годен до, штрих-код, «Для стационаров». На картонной пачке отсутствует реквизит: группировочное наименование (в соответствии с макетом Р N002161/01-081215, с. 5).
Срок годности	3 года.	До 04.2019 г.

Заключение: Образец "Мексидол® раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные (Для стационаров)" серии 150316 производства ФКП "Армавирская биофабрика", Россия не выдерживает испытания согласно требованиям Р N002161/01-070813, изм.№1 от 21.01.2014 г., изм.№2 от 11.09.2014 г., изм.№3 от 08.12.2015 г. по показателю качества "Маркировка".

Руководитель организационного отдела _____ Разина В.Г.

Руководитель испытательной лаборатории _____ Чумакова И.Е.



Примечание. Данный протокол испытаний распространяется на проконтролированный образец и не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения руководителя Испытательной лаборатории или ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора