

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ЛС-000764-220818, Изменение №1	Результаты испытаний
11.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	Нетоксичен
12.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерилен
13.	Количественное определение	1. Гиалуронидазная активность препарата должна быть не менее 2500 МЕ и не более 3500 МЕ на флакон. 2. Не менее 6 мг и не более 16 мг во флаконе.	3112 МЕ на флакон 11,8 мг во флаконе
14.	Упаковка	По 20 мг во флаконы вместимостью 3 мл темного стекла I гидrolитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками. По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 20 мг во флаконах вместимостью 3 мл темного стекла I гидrolитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками. По 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. Одна контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
15.	Маркировка	<i>Первичная упаковка:</i> На этикетке флакона указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, активность в единицах действия, наименование держателя регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, «Стерильно». <i>Вторичная упаковка:</i> На пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языке, наименование держателя регистрационного удостоверения его логотип, адрес, телефон и/или факс, лекарственную форму, активность в единицах действия, количество флаконов в упаковке, информацию о составе: «Состав: действующее вещество: бовгиалуронидаза азоксимер (Лонгидаза®) – 3000МЕ, вспомогательное вещество: маннитол», номер серии, дату производства, срок годности, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Стерильно», «Способ применения согласно инструкции», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, графическое изображение флакона, штрих-код, фармакод (внутренний идентификационный штриховой код предприятия), средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода и читаемого печатного текста (при необходимости).	Соответствует
16.	Хранение	При температуре не выше 8°C. Не замораживать.	Соответствует
17.	Срок годности	2 года.	Соответствует

Даты анализа с 01.12.2021 по 16.12.2021

Закключение: «Лонгидаза® лизофилизат для приготовления раствора для инъекций, 3000 МЕ» серии номер **551121** соответствует требованиям ЛС-000764-220818, Изменение №1

Менеджер по качеству департамента контроля качества

Дата выдачи паспорта 20.12.2021

О: \Служба качества\Отдел обеспечения качества\Группа документационного обеспечения\Заполняемые формы\Управление качеством\ОП-УК-081-07

Стр 2 из 2