

 ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» Российская Федерация, 142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1 тел/факс: (495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru	Департамент контроля качества тел.: (495) 926-21-07
---	--

ПАСПОРТ № 464

Наименование препарата: Лонгидаза® лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 3000 МЕ

Номер серии 551121 Количество продукции в серии 10 206 уп. (51 030 фл.)

Дата изготовления 11 2021 Годен до 11 2023

Анализ выполнен по ЛС-000764-220818, Изменение №1

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ЛС-000764-220818, Изменение №1	Результаты испытаний
1.	Описание	Пористая масса белого цвета или белого цвета с желтоватым или коричневатым оттенком, гигроскопична.	Пористая масса белого цвета с желтоватым оттенком, гигроскопична
2.	Подлинность	1. Препарат должен обладать гиалуронидазной активностью. 2. Спектр поглощения раствора, приготовленного для количественного определения, должен иметь максимум поглощения при (266 ± 3) нм. 3. Время удерживания пика маннитола на хроматограмме испытуемого образца должно совпадать со временем удерживания пика маннитола на хроматограмме раствора стандартного образца	Препарат обладает гиалуронидазной активностью 268 нм. Время удерживания пика маннитола на хроматограмме испытуемого образца совпадает со временем удерживания пика маннитола на хроматограмме раствора стандартного образца
3.	Однородность массы	Содержание препарата в каждом флаконе должно соответствовать требованиям: $18/20 \pm 10\%$ $2/20 \pm 20\%$	19,4 мг + 1,0 %; - 1,0 %
4.	Время растворения	Содержимое 1 флакона должно полностью раствориться при встряхивании в 1 мл воды, 0,9 % раствора натрия хлорида и 0,5 % раствора прокаина в течение не более 5 мин.	Содержимое 1 флакона полностью растворяется при встряхивании в 1 мл воды - 1 минута, 0,9 % раствора натрия хлорида - 1 минута и 0,5 % раствора прокаина - 1 минута
5.	Прозрачность раствора	Полученный раствор должен выдерживать сравнение с эталоном П.	Полученный раствор выдерживает сравнение с эталоном П
6.	Цветность раствора	Раствор, полученный при испытании «Прозрачность раствора» не должен по интенсивности окраски превышать эталона ВУ.	Полученный раствор по интенсивности окраски не превышает эталона ВУ.
7.	pH	От 6,3 до 7,3	6,9
8.	Вода	Не более 10 %.	5,6 %
9.	Механические включения -видимые -невидимые	Испытуемый раствор должен соответствовать требованиям. В испытуемом растворе среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000. Среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600.	Механические включения отсутствуют 10 мкм - 132 частицы 25 мкм - 6 частиц
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,11 ЕЭ/МЕ препарата.	Менее 0,11 ЕЭ/МЕ препарата.