

АО
«Производственная фармацевтическая компания
ОБНОВЛЕНИЕ»

ПАСПОРТ № 1.11

Наименование продукции	Сиалор [®] , таблетки для приготовления раствора для местного применения, 200 мг
Номер серии	11124
Количество (шт.)	90/360
Дата производства	04.11.2024 г.
Адрес производства	Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80
Адрес выпускающего контроля качества	Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80
Дата выпуска	16.01.2025 г.

Анализ выполнен по НД: ДП.№(001543)4 PG-RU-310723

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты анализа
Описание <i>Визуальный</i>	Круглые плоскоцилиндрические таблетки от темно-коричневого до черного цвета с неравномерной окраской поверхности, с фаской, допускается металлический блеск	Круглые плоскоцилиндрические таблетки темно-коричневого цвета с неравномерной окраской поверхности, с фаской, присутствует металлический блеск
Описание приготовленного раствора <i>Визуальный</i>	Раствор от коричневого до темно-коричневого цвета. Не допускается образование осадка в течение 2 часов	Раствор темно-коричневого цвета, без осадка
Идентификация <i>Органолептический / Качественная реакция</i>	Должен выдерживать испытание	Испытание выдерживает
Однородность массы	220 мг ± 7,5 %	214,9 мг
Время растворения	Не более 15 мин	От 4,6 % до 3,4 % 14 мин
Целостность	Не должно появляться розовое окрашивание	Розовое окрашивание не появляется
Продукты расщепления белка Количественное определение <i>Титриметрия</i>	Не должен опускаться знак аммиака От 15,0 мг до 17,0 мг Ag (серебра) в таблетке	Знак аммиака не опускается 15,3 мг
Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов	Категория 2 Не более 10 ³ КОЕ в 1 мл препарата	Нет роста
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ⁴ КОЕ в 1 мл препарата	Нет роста
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Отсутствие в 1 мл препарата Отсутствие в 1 мл препарата	Отсутствует Отсутствует
Упаковка	Комплект: 1 таблетка в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 ампула полимерная с растворителем (Вода для инъекций буфер), растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций по 10 мл по НД ДСР-004532007-030223. 1 флакон темного стекла с винтовой горловиной объемом 15 мл, укупоренный крышкой с шпатель или насадкой-распылителем. На флаконе наклеены этикетки самоклеящиеся.	Комплект: 1 таблетка в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 ампула полимерная с растворителем (Вода для инъекций буфер), растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций по 10 мл по НД ДСР-004532007-030223. 1 флакон темного стекла с винтовой горловиной объемом 15 мл, укупоренный крышкой с шпатель. На флаконе наклеены этикетки самоклеящиеся. 1 контурная ячейковая упаковка по

1) контурную ячейковую упаковку по 1 таблетке, 1 ампулу полимерную с растворителем (Вода для инъекций буфус[®]), растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций по 10 мл, 1 флакон темного стекла с винтовой горловиной объемом 15 мл, укупоренный крышечкой с шпателькой или укупоренный палочкой-распылителем, с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

1) Первичная упаковка

На контурной ячейковой упаковке указывается товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата с обозначением зарегистрированного товарного знака «», группировочное наименование, дозировку, лекарственную форму, номер серии, дату истечения срока годности (годен до...).

Маркировка этикетки ампулы полимерной с растворителем (Вода для инъекций буфус[®]), растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций по 10 мл в соответствии с ИД ЛСР-004532/07-030223.

На этикетке флакона стеклянного указывается товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата с обозначением зарегистрированного товарного знака «», группировочное наименование, дозировка, объем готового раствора («10 мл»), «Вниманию дату приготовления раствора (д.м.г.)», «Готовый раствор хранить при комнатной температуре», «Раствор использовать в течение 30 дней после приготовления», наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения (страна), номер серии, дату истечения срока годности (годен до...), изображают дизайнерские рисунки.

На этикетке флакона (в случае вложения 1 контурной ячейковой упаковки в комплекте с ампулой полимерной с растворителем и флаконом стеклянным, укупоренным крышечкой с шпателькой) дополнительно указывают «с шпателькой», «3».

На этикетке флакона (в случае вложения 1 контурной ячейковой упаковки в комплекте с ампулой полимерной с растворителем и флаконом стеклянным, укупоренным палочкой-распылителем) дополнительно указывают «инвеква-распылитель», «6».

2) Вторичная упаковка

На пачке указывается товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата с обозначением зарегистрированного товарного знака «», группировочное наименование, «ПОДАВЛЯЕТ РОСТ БАКТЕРИЙ», «УСТРАИВАЕТ ВОСПАЛЕНИЕ», объем готового раствора («10 мл»), лекарственную форму, дозировку, состав лекарственного препарата (в соответствии с разделом: «Состав на одну таблетку» нормативной документации), «1 ампула растворителя содержит воду для инъекций 10 мл», «sialon.ru», условия хранения.

1 таблетке, 1 ампулу полимерную с растворителем (Вода для инъекций буфус[®]), растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций по 10 мл, 1 флакон темного стекла с винтовой горловиной объемом 15 мл, укупоренный крышечкой с шпателькой или укупоренный палочкой-распылителем, с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.

1) Первичная упаковка

На контурной ячейковой упаковке указано товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата с обозначением зарегистрированного товарного знака «», группировочное наименование, дозировка, лекарственная форма, номер серии, дата истечения срока годности (годен до...).

Маркировка этикетки ампулы полимерной с растворителем (Вода для инъекций буфус[®]), растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций по 10 мл в соответствии с ИД ЛСР-004532/07-030223.

На этикетке флакона стеклянного указывается товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата с обозначением зарегистрированного товарного знака «», группировочное наименование, дозировка, объем готового раствора («10 мл»), «Вниманию дату приготовления раствора (д.м.г.)», «Готовый раствор хранить при комнатной температуре», «Раствор использовать в течение 30 дней после приготовления», наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения (страна), номер серии, дату истечения срока годности (годен до...), изображены дизайнерские рисунки.

На этикетке флакона (в случае вложения 1 контурной ячейковой упаковки в комплекте с ампулой полимерной с растворителем и флаконом стеклянным, укупоренным крышечкой с шпателькой) дополнительно указано «с шпателькой», «3».

2) Вторичная упаковка

На пачке указано товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата с обозначением зарегистрированного товарного знака «», группировочное наименование, «ПОДАВЛЯЕТ РОСТ БАКТЕРИЙ», «УСТРАИВАЕТ ВОСПАЛЕНИЕ», объем готового раствора («10 мл»), лекарственную форму, дозировка, состав лекарственного препарата (в соответствии с разделом: «Состав на одну таблетку» нормативной документации), «1 ампула растворителя содержит воду для инъекций 10 мл», «sialon.ru», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте».

месте». «Приготовление раствора проводить непосредственно перед применением». «Хранить в недоступном для детей месте». «Приготовление раствора проводить непосредственно перед применением». «Готовый раствор хранить при комнатной температуре». «Раствор использовать в течение 30 дней после приготовления». «Показания к применению». «Показания к применению: симптоматическая терапия острого назофарингита, синусита; острый ринит (насморк)». Тематические рисунки с указаниями по способу приготовления и использованию раствора: «Влить во флакон растворитель». «Добавить во флакон таблетку Синастор®». «Взболтать до полного растворения таблетки (1-15 минут)». «Подробнее смотрите в инструкции по применению». условия отпуска, наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения (страна), регистрационный номер, штрих-код, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (год(ы) до...), дополнительно возможно обозначение номера серии как «LOT», дополнительно возможно обозначение даты производства как «MFG», дополнительно возможно обозначение даты истечения срока годности (год(ы) до...) как «EXP», возможно нанесение контрольно-идентификационного знака (КИЗ), международного кода маркировки и учета логистических единиц (GTIN), серийного номера упаковки (SER), изображают дизайнерские рисунки.

На банке (в случае вложения 1 контурной ячейковой упаковки в комплекте с ампулой полимерной с растворителем и флаконом полимерной с растворителем и флаконом стеклянным, закупоренным крышечкой с пипеткой) дополнительно указывают «комплект с крышечкой-пипеткой для взрослых и детей от 3 лет». «Способ применения: детям от 3 до 6 лет - по 1-2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день. Взрослым и детям старше 6 лет - по 2-3 капли в каждый носовой ход 3 раза в день. Продолжительность курса лечения - 5-7 дней». «ДЕТЯМ С 3 ЛЕТ», «с 3 лет», «с пипеткой».

На банке (в случае вложения 1 контурной ячейковой упаковки в комплекте с ампулой полимерной с растворителем и флаконом полимерной с растворителем и флаконом стеклянным, закупоренным палочкой-распылителем) дополнительно указывают «комплект с палочкой-распылителем для взрослых и детей старше 6 лет». «Способ применения: взрослым и детям старше 6 лет: По 1-2 брызга в каждую оболочку полости носа 3 раза в день в течение 5-7 дней». «ВЗРОСЛЫМ И ДЕТЯМ С 6 ЛЕТ», «с 6 лет», «палочка-распылитель».

непосредственно перед применением». «Готовый раствор хранить при комнатной температуре». «Раствор использовать в течение 30 дней после приготовления». «Показания к применению: симптоматическая терапия острого назофарингита, синусита; острый ринит (насморк)». Тематические рисунки с указаниями по способу приготовления и использования раствора: «Влить во флакон растворитель». «Добавить во флакон таблетку Синастор®». «Взболтать до полного растворения таблетки (1-15 минут)». «Подробнее смотрите в инструкции по применению». условия отпуска, наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения (страна), регистрационный номер, штрих-код, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (год(ы) до...), обозначен номер серии как «LOT», обозначена дата производства как «MFG», обозначена дата истечения срока годности (год(ы) до...) как «EXP», нанесен контрольно-идентификационный знак (КИЗ), международный код маркировки и учета логистических единиц (GTIN), серийный номер упаковки (SER), изображены дизайнерские рисунки.

На банке (в случае вложения 1 контурной ячейковой упаковки в комплекте с ампулой полимерной с растворителем и флаконом полимерной с растворителем и флаконом стеклянным, закупоренным крышечкой с пипеткой) дополнительно указано «комплект с крышечкой-пипеткой для взрослых и детей от 3 лет». «Способ применения: детям от 3 до 6 лет - по 1-2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день. Взрослым и детям старше 6 лет - по 2-3 капли в каждый носовой ход 3 раза в день. Продолжительность курса лечения - 5-7 дней». «ДЕТЯМ С 3 ЛЕТ», «с 3 лет», «с пипеткой».

Условия хранения	В банке при температуре не выше 25 °С	Соответствует
Срок годности (хранения)	2 года	Годен до 10.2026

Паспорт оформил Кириллова Т.В.
Ф.И.О.

Заключение: Соответствует требованиям ИД: ЛП-№(001543)-PI-RU-310723

Начальник химической лаборатории
Ф.И.О.

Досбергенова М.Б.
Ф.И.О.

ДОКУМЕНТ ПОДЛИН
ИДЕНТИФИЦИРОВАН
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ
ЗНАК
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ
ЗНАК
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ
ЗНАК
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ
ЗНАК

16.01.2025 г.

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 4694511 от 16.01.2025

Страна-импортер: Россия

Наименование производителя(ей) лекарственного препарата с указанием стадий производства:

АО «ПФК Обновление», производитель (все стадии включая выпускающий контроль качества)

Наименование организации, выпускающей лекарственный препарат в гражданский оборот:

АО «ПФК Обновление»

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(001543)-(РГ-RU) от 13.12.2022 (дата переоформления 31.07.2023)

Номер нормативной документации: ЛП-№(001543)-(РГ-RU)-310723

Наименование держателя регистрационного удостоверения: Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» (АО «ПФК Обновление»), Россия

Адрес держателя регистрационного удостоверения: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д.18

Название продукции:

– торговое наименование лекарственного препарата: Сиалор®

– международное непатентованное наименование лекарственного препарата (группировочное или химическое наименование): Серебра протеинат

Дозировка (активность): 200 мг

Наименование(я) фармацевтической субстанции(й), из которой произведен лекарственный препарат, и наименование производителя(ей) указанной фармацевтической субстанции(й):

Серебра протеинат, субстанция-порошок, «Лабораториос Аргенол С.Л.»

Вода для инъекций, АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» (АО «ПФК Обновление»)

Лекарственная форма: таблетки для приготовления раствора для местного применения

Размер и тип упаковки: 1 таблетка в КЯУ, 1 ампула полимерная с растворителем (Вода для инъекций буфус®) по 10 мл, флакон темного стекла, укупоренный крышкой с пипеткой, пачки картонные

Номер и объем серии: 11124 в количестве 90 360 упаковок

Дата производства: 04.11.2024

Дата окончания срока годности: до 10.2026

Адрес(а) склада(ов), на котором предполагается осуществление хранения серии лекарственного препарата после подтверждения уполномоченным лицом отечественного производителя лекарственных препаратов соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации (разрешение на выпуск):

Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80/2

Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80/3

Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80. –

Московская обл., г. Одинцово, ул. Маковского, д. 19А

Номер лицензии и адрес производственной площадки, место проведения контроля качества:

Лицензия № ЛП12-00102-77/00010999 от 15.05.2009 (изменение в реестре лицензий от 22.11.2023)

Производственная площадка: Новосибирская обл., Новосибирск, ул. Станционная, д. 80

Место проведения контроля качества: Новосибирская обл., Новосибирск, ул. Станционная, д. 80

Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики:

Заключение о соответствии производителя (иностранный производитель) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики

№ GMP/EAEU/RU/01037-2023 от 16.11.2023 (Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18)

№ GMP/EAEU/RU/01038-2023 от 16.11.2023 (Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18А)

№ GMP/EAEU/RU/01039-2023 от 17.11.2023 (Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80)

№ GMP/EAEU/RU/01040-2023 от 17.11.2023 (Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3)

№ GMP/EAEU/RU/01041-2023 от 17.11.2023 (Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3)

Результаты анализов:

Сиалор®, таблетки для приготовления раствора для местного применения, 200 мг серия 11124 паспорт № 1.11 выдан 16.01.2025 начальником химической лаборатории АО «ПФК Обновление»

Вода для инъекций буфус® 10 мл серия 11124 паспорт № 1.11 выдан 16.01.2025 начальником химической лаборатории АО «ПФК Обновление»

Комментарии: содержит маркировку 2D – код, GTIN, SER, EXP, LOT. Код ОКПД2: 21.20.10.251

Заявление о сертификации: Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 77 от 03.11.2016)

Фамилия и должность (звание) лица, выдавшего разрешение на выпуск серии: Куценко Анна Владимировна, директор по контролю качества/уполномоченное лицо производителя (приказ Минздрава России № 288 от 02.04.2021)

Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Дата подписания: 16.01.2025

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: 020251146501602153 24.04.2025 8366554698311
Владелец: Директор по контролю качества
Имя: Анна Владимировна
Действителен с 16.01.2024 по 28.04.2028