

«Утверждаю»

Директор НИИ Метабиологии
д.м.н., профессор Н.Н. Адарцев



ОТЧЕТ
О БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ПРЕПАРАТОВ
растворы для внутримышечного введения
ГЕПТРОНГ, (СП «Новофарма ПЛЮС» (Узбекистан)) Н-ЦИКЛОМЕДОН,
НОТАЛОРОН (АО «Химфарм» Казахстан)

Дата поступления образцов **5 сентября 2018 г.**

Наименование образца **Ноталорон, раствор для инъекций, 3 мл**
Серия **180800363 Годен до: 08.2021**
Производитель, страна **АО «Химфарм», Республика Казахстан**
Нормативный документ (НД) на образец **(АНД РК 42-9152-18)**
Нормативный документ (НД) на методы **ГФ РК I, т. 1, 2.2.6, 2.2.3, 2.2.5, 2.6.1**
испытаний
**(совпадает с нормативной документацией на предшественник Н-Цикломедон –
производитель-АО «Химфарм», страна - Республика Казахстан)**

Наименование образца **Гептронг, раствор для внутримышечного введения**
Серия **021118 Годен до: 12.2021г**
Производитель, страна **СП «Новофарма ПЛЮС» Республика**
Узбекистан
Нормативный документ (НД) на образец **ЛСР-002808/10**
Нормативный документ (НД) на методы **ГФ РК I, т. 1, 2.2.6, 2.2.3, 2.2.5, 2.6.1**
испытаний

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
1	2	3	4

Описание	Визуально	Прозрачный, бесцветный или со слабым желтоватым оттенком раствор	совпадение по всем параметрам
Подлинность Углеводы	Качественная реакция с реактивом Фелинга	Образование кирпично-красного осадка	совпадение по всем параметрам
Натрий	ГФ XI (реакция Б)	Окрашивание пламени в желтый цвет	совпадение по всем параметрам
Хлориды	ГФ XI	Образование белого творожистого осадка	совпадение по всем параметрам
Сопадение по Биологической Активности	Биологический (одновременно с «Биологической активностью») Метод №1 или №2	Метод сравнения с контролем сна опытной партии вызванного типенталом натрия	совпадение по всем параметрам
Показатель преломления	ГФ XI	От 1,3340 до 1,3400	совпадение по всем параметрам
рН	ГФ XI Потенциометрический	От 3,5 до 6,5	совпадение по всем параметрам
1	2	3	4
Плотность	ГФ XI,(метод I)	От 1,000 до 1,020 г/мл	совпадение по всем параметрам
Прозрачность	ГФ XI	Препарат должен выдерживать	совпадение по всем параметрам

		сравнение с эталонным раствором мутности I.	
--	--	---------------------------------------------	--

1	2	3	4
Цветность	ОФС 42-0022-04	Окраска препарата не должна быть интенсивнее эталона γ_7	совпадение по всем параметрам
Номинальный объем	ГФ XI	Не менее номинального	совпадение по всем параметрам
Механические включения	ГФ XI	Видимые невооруженным взглядом частицы должны отсутствовать.	совпадение по всем параметрам
Посторонние примеси	1 качественная реакция 2)ГЖХ	1) Оксиметилфурфурол: не более 0,125 мкг в 1 мл препарата 2)Этанол: Не более 0,00009 г в 1 мл препарата (0,009%)	совпадение по всем параметрам
Стерильность	ГФ XI	Препарат должен быть стерильным.	совпадение по всем параметрам
Пирогенность	ГФ XI	Препарат должен быть апиrogenным.	совпадение по всем параметрам
Токсичность	ГФ XI	Препарат должен быть нетоксичным.	совпадение по всем параметрам

Заключение: по всем параметрам как химическим так и биологической активности препараты гептронг , н-цикломедон и ноталорон являются полными (!) аналогами. Иначе говоря, это один и тот же препарат с разным торговым наименованием