

Jenguro	Общество с ограниченной ответственностью «ДЖЕНГУРО» Отдел контроля качества
ИНН 5024203312; ОГРН 1205000019180 Юридический адрес: 117623, г. Москва, ул. 1-я Горловская, д.4, стр.4	
	Стр. 1 из 5

Паспорт № FP.0003.25

Наименование готовой продукции: Випивотида тетраксетан (PSMA 617), химический предшественник для радиофармацевтических лекарственных препаратов/лиофилизат, 100 мкг
Партия/ Серия: 10325
Количество продукции в серии: 108 шт
Дата производства: 03.2025
Дата переконтроля: 03.2026
Испытания (анализы) выполнены по: СП-ВТ-ГП-004-01

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты
1	Описание	Порошок или пористая масса от белого до почти белого цвета (Визуальный)	Пористая масса почти белого цвета
2	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28/ ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005)	Соответствует
3	Примеси	Любая единичная примесь – не более 2,0 %; Сумма примесей – не более 3,0 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28/ ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005)	Максимальная единичная примесь – 0,3 % Сумма примесей – 0,9 %
4	Содержание уксусной кислоты	Не более 15,0 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28/ ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005)	8,8 %
5	Стерильность	Образец должен быть стерильным (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15)	Соответствует
6	Бактериальные эндотоксины	Не более 10 ЕЭ/флакон (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А)	Менее 0,5 ЕЭ/флакон
7	Количественное определение	Содержание випивотида тетраксетана во флаконе должно быть от 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества. (ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28/ ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005)	94,6 %
8	Упаковка	В соответствии с СП-ВТ-ГП-004-01	Соответствует
9	Маркировка	В соответствии с СП-ВТ-ГП-004-01	Соответствует
10	Условия хранения	При контролируемой температуре -20±5 0С	Соответствует
11	Транспортировка	В защищенном от света месте, при температуре от +2 до +8 °С	

ООО «ДЖЕНГУРО» ОКК	
Паспорт на готовую продукцию	
Ф03-И-КК-ОКК-009-01	Стр. 2 из 2

12	Дата переконтроля (Период до проведения повторных испытаний)	03.2026
----	--	---------

Заключение: Соответствует требованиям СП-ВТ-ГП-004-01.

Начальник ОКК



Гришина М.Ю.

20.03.2025
Дата