



ПАСПОРТ № 56
от «29» июня 2023г.

ПРОДУКТ	РЕФРАЛОН®, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 1мг/мл, 2мл № 5
СЕРИЯ №	010523
ОБЪЕМ СЕРИИ	2104 упаковок
ПРОИЗВЕДЕНО	30.05.2023
ГОДЕН ДО	05.2026
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C
КОНТРОЛЬ ПО НД	ЛП 002510-020322

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты
1	2	3	4
1.	ОПИСАНИЕ	Прозрачная слегка желтоватая жидкость	Соответствует
2.	ПОДЛИННОСТЬ	2.1. 4-Нитро-N-[(1RS)-1-(4-фторфенил)-2-(1-этилпиперидин-4-ил) этил] бензамида гидрохлорид Уф- спектры раствора препарата и раствора стандартного образца (СО) 4-Нитро-N-[(1RS)-1-(4-фторфенил)-2-(1-этилпиперидин-4-ил)этил]бензамида гидрохлорида в области от 210 до 350 нм должны совпадать. 2. Хлориды: должен образоваться белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимый в аммиака растворе 10 %.	2.1. Уф- спектры раствора препарата и раствора стандартного образца 4-Нитро-N-[(1RS)-1-(4-фторфенил)-2-(1-этилпиперидин-4-ил)этил]бензамида гидрохлорида в области от 210 до 350 нм совпадают. 2. 2 мл препарата дают характерную реакцию на хлориды.
3.	ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен быть прозрачным (ГФ РФ)	Прозрачный
4.	ЦВЕТНОСТЬ	Препарат не должен превышать интенсивность окраски эталона Y ₇ (ГФ РФ).	Не превышает интенсивность окраски эталона Y ₇
5.	pH	От 5,5 до 7,5 (ГФ РФ, метод 3).	6,5
6.	МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	Видимые частицы (Визуальный метод): препарат должен выдерживать требования ГФ РФ. Невидимые частицы (Счетно-фотометрический метод): Частиц размером 10 мкм и более – не более 6000 в ампуле. Частиц размером 25 мкм и более – не более 600 в ампуле. (ГФ РФ).	Выдерживает требования 9 частиц/ ампула 0 частиц/ ампула
7.	РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ	ТСХ: п-Нитробензойной кислоты - не более 0,5% ; другой единичной примеси - не более 1,0%; сумма других примесей - не более 1,5%	Менее 0,5 % Менее 1,0 % Менее 1,5 %
8.	ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ	Не менее номинального (ГФ РФ).	Соответствует (2,2 мл)
9.	БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ	Не более 250 ЕЭ/мг (ГФ РФ, гель-тромб тест (метод А).	Менее 250 ЕЭ/мг
10.	СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным (ГФ РФ метод мембранной фильтрации).	Стерильный
11.	КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	УФ-спектрофотометрия: От 0,9 до 1,1мг в 1 мл препарата	1,0 мг/мл
12.	УПАКОВКА	По 2 мл в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с точкой или кольцом надлома по ТУ 9462-001-84299122-2010. На каждую ампулу наносят этикетку самоклеящуюся. По 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной типа ЭП-73 по ГОСТ25250-88 или импортной.	По 2 мл в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с точкой надлома по ТУ 9462-001-84299122-2010. На каждую ампулу нанесена этикетка самоклеящаяся. По 5 ампул помещено в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной типа ЭП-73 по

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ПРОИЗВОДСТВО
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Служба контроля качества

121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А
Телефон: +7 (495) 414-61-95, телефон/факс: +7 (499) 149-02-13

		1 контурную ячейковую упаковку с 3 ампулами или 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковки с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87 помещают в пачку из картона коробочного марки хром-эрзац по ГОСТ 7933-89 или импортного. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	ГОСТ25250-88. 1 контурная ячейковая упаковка с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению из бумаги писчей по ГОСТ 18510-87 помещена в пачку из картона коробочного импортного. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.
13.	МАРКИРОВКА	На этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности («Годен до...»), сокращенное наименование предприятия-изготовителя. На пачке указывают наименование и реквизиты (юридический адрес, телефон, факс) предприятия-изготовителя, адрес сайта, сокращенное наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, номер свидетельства на товарный знак «РЕФРАЛОН», химическое наименование, лекарственную форму, состав с указанием наименования и содержания действующего вещества и наименования вспомогательных веществ, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, условия хранения, «Стерильно», «Применять по назначению врача в стационарных условиях», «Хранить в недоступном для детей месте», «Разводят перед использованием в соответствии с инструкцией по применению», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности («Годен до...»), штриховой код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата.	На этикетке ампулы указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности («Годен до...»), сокращенное наименование предприятия-изготовителя. На пачке указано наименование и реквизиты (юридический адрес, телефон, факс) предприятия-изготовителя, адрес сайта, сокращенное наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, номер свидетельства на товарный знак «РЕФРАЛОН», химическое наименование, лекарственная форма, состав с указанием наименования и содержания действующего вещества и наименования вспомогательных веществ, концентрация, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, условия хранения, «Стерильно», «Применять по назначению врача в стационарных условиях», «Хранить в недоступном для детей месте», «Разводят перед использованием в соответствии с инструкцией по применению», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности («Годен до...»), штриховой код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата.
14.	СРОК ГОДНОСТИ	3 года	3 года

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

РЕФРАЛОН® концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1 мг/мл, 2мл, серия № 010523 соответствует требованиям ЛП 002510-020322 и может быть использован до 05.2026

РУКОВОДИТЕЛЬ СЛУЖБЫ
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (УЛ)





Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России)
121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, ИНН 7731243467

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата
№ 56 от 30.06.2023 г.

Торговое наименование	РЕФРАЛОН®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	4-Нитро-N-[(1RS)-1-(4-фторфенил)-2-(1-этилпиперидин-4-ил) этил] бензамида гидрохлорид
Лекарственная форма	Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения
Дозировка	1 мг/ мл
Форма выпуска	Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1 мг/ мл (ампула) 2 мл х 5 (пачка картонная)
GTIN	04601582000950
Номер серии	010523
Объем серии, упаковки	2104
Дата производства	30.05.2023 г.
Годен до	05.2026 г.
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, Россия, 121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д.15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48 (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-002510 от 24.06.2014 г. Дата внесения изменений в РУ 02.03.2022 г.
Номер нормативной документации	ЛП-002510-020322
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, Россия, 121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д.15А
Номер паспорта, дата выдачи	56 от 29.06.2023 г.

Закключение: Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат РЕФРАЛОН® концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 1 мг/мл, серия 010523 произведен в соответствии с лицензией на осуществление производства лекарственных средств, требованиями Правил надлежащей производственной практики и соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Разрешение действительно до 31.05.2026 г.

Уполномоченное лицо
Приказ МЗ РФ от 08.10.2021 № 978
Код в реестре УЛ № 10327



ФГБУ «НМИЦК им.ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
Экспериментальное производство медико-биологических препаратов

Уведомление

о внесении сведений в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора

Наименование ЛП (лекарственная форма, дозировка, форма выпуска)	Номер серии	Внутренний идентифика тор	Дата внесения	Статус (опубликовано/ не опубликовано)
Рефралон концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 1 мг/мл, 2мл № 5	010523	4074394	30.06.2023 г.	опубликовано

Специалист ООК Чулкова Е.А. (подпись) «30» 06 2023 г



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 03.07.2023 11:45»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
30.06.2023	Рефалон®: концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 1 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медикаментозный исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России)	Россия	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медикаментозный исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России), Россия	ЛП-002510-020322	ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России	010523	-