

П а с п о р т № 1 от 25.04.2024

Наименование продукции по НД: **Норэпинефрин, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 мг/мл**
 Номер серии 10324 Количество продукции в серии 4288уп.№10
 Дата производства: 15.03.2024 Годен до 03 26

Анализ выполнен по ЛП-003305-111115, изм.№1-3

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в не раскрытой оригинальной упаковке.

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор	Прозрачный слегка желтоватый раствор
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика норэпинефрина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном ВУ ₆	Выдерживает сравнение с эталоном ВУ ₆
pH	От 3,0 до 4,5	3,4
Видимые механические включения	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает
Невидимые механические включения	Среднее число размером 10 мкм и более не должно превышать 6000/ампулу Среднее число размером 25 мкм и более не должно превышать 600/ампулу	515 2
Родственные примеси	Примесь В - не более 1,0 % Примесь D - не более 0,1 % Примесь E - не более 0,1 % Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 3,0 %	Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена
Извлекаемый объем	Не менее номинального ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,75 ЕД/мг норэпинефрина битартрата	Менее 0,75
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение: - норэпинефрина битартрата - натрия хлорида	От 1,8 до 2,2 мг/мл От 7,98 до 8,82 мг/мл	2,02 8,56
Упаковка	По 4 мл препарата в ампулы из бесцветного или светозащитного стекла первого гидролитического класса. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.	По 4 мл препарата в ампулах из бесцветного стекла первого гидролитического класса. На ампуле наклеена этикетка. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного. Ампулы с точками надлома.



Упаковка	По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению, ножом или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона коробочного. При упаковке ампул с кольцами или точками надлома ножи или скарификаторы ампульные не вкладывают. Пачки помещают в групповую упаковку.	
Маркировка	На этикетке для ампулы указывают: товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму с сокращенным способом введения – в/в, концентрацию, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности, номер версии печатного упаковочного материала. На фольге контурной ячейковой упаковки указывают: наименование и товарный знак владельца регистрационного удостоверения, наименование производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул, «Стерильно», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, номер версии печатного упаковочного материала. На пачке картонной указывают: наименование, адрес, телефон, факс и товарный знак владельца регистрационного удостоверения, рядом с товарным знаком указывают надпись «Р-ФАРМ Инновационные технологии здоровья», наименование, адрес и товарный знак производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование (совпадает с торговым наименованием), лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул, состав на 1 мл, способ применения, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», «Не использовать по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, номер версии печатного упаковочного материала, штриховой код, производственный фармакод. Допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов: GTIN кода, серийного номера, двумерного штрихового кода. Маркировка транспортной тары в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ, ст.46.	На этикетке для ампулы указано: товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма с сокращенным способом введения – в/в, концентрация, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности, номер версии печатного упаковочного материала. На фольге контурной ячейковой упаковки указано: наименование и товарный знак владельца регистрационного удостоверения, наименование производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрация, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул, «Стерильно», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, номер версии печатного упаковочного материала. На пачке картонной указано: наименование, адрес, телефон, факс и товарный знак владельца регистрационного удостоверения, рядом с товарным знаком указана надпись «Р-ФАРМ Инновационные технологии здоровья», наименование, адрес и товарный знак производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование (совпадает с торговым наименованием), лекарственная форма, концентрация, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул, состав на 1 мл, способ применения, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», «Не использовать по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, номер версии печатного упаковочного материала, штриховой код, производственный фармакод. Нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов: GTIN код, серийный номер, двумерный штриховой код. Маркировка транспортной тары соответствует Федеральному закону № 61-ФЗ, ст.46.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
Срок годности	2 года	До 03 26

Заключение: соответствует требованиям ЛП-003305-111115, изм.№1-3

Начальник ОКК-ИЛ



подпись

Е.Е.Исаева





ЭНДОФАРМ

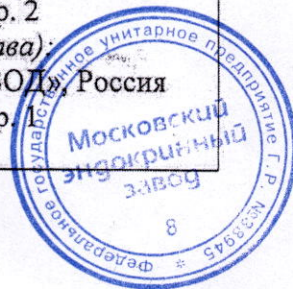
Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»

Новохохловская ул., д. 25, Москва, 109052, тел.: +7 (495) 234-6192, +7 (495) 678-0050, факс: +7 (495) 911-4210,
e-mail: mez@endopharm.ru, http://www.endopharm.ru

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 375/24

о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации

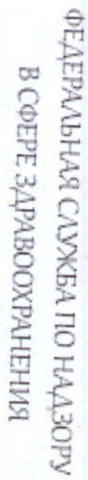
1.	Торговое наименование	Норэпинефрин
2.	Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Норэпинефрин
3.	Номер регистрационного удостоверения	ЛП-003305 от 11.11.2015 г. (дата замены 05.05.2022 г.)
4.	Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	АО «Р-Фарм», Россия 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
5.	Номер нормативной документации	ЛП-003305-111115 изм. №1-3
6.	Лекарственная форма	Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения
7.	Дозировка/активность	2 мг/мл
8.	Форма выпуска	По 4 мл препарата в ампулах из бесцветного стекла первого гидролитического класса. На ампуле наклеена этикетка. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного. Ампулы с точками надлома.
9.	Номер серии (партии)	серия 10324
10.	Объем серии (партии)	4 288 уп. №10
11.	Дата производства	15.03.2024 г.
12.	Дата окончания срока годности	03.2026 г.
13.	Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<i>Производство готовой лекарственной формы:</i> ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД», Россия 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2 <i>Первичная упаковка:</i> ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД», Россия 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2 <i>Вторичная/потребительская упаковка:</i> ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД», Россия 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2 <i>Производитель (Выпускающий контроль качества):</i> ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД», Россия 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1



**Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
Норэпинефрин, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения,
2 мг/мл серия №10324**

14.	Названия, адреса и номера лицензий всех производственных площадок и мест проведения контроля качества	ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД»: 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2, стр. 1 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006427 от 15.06.2021 г. г.
15.	Документы о соответствии производителя ЛС Правилам GMP	Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/00061-2021 от 14.04.2021 г., № GMP/EAEU/RU/00070-2021 от 14.04.2021 г., № GMP/EAEU/RU/00063-2021 от 14.04.2021 г.
16.	Результаты испытаний (анализов)	Паспорт №1 от 25.04.2024 г., выданный отделом контроля качества - испытательной лабораторией
17.	Дополнительная информация	-
18.	Заключение о соответствии	Настоящим я подтверждаю, что все стадии производства данной серии лекарственного препарата были проведены в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP), с требованиями Регистрационного досье лекарственного препарата, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, Евразийского экономического союза, перед ее выпуском. Записи по производству, упаковке и контролю качества данной серии проверены и установлено соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP).
19.	Сведения об уполномоченном лице производителя	Литвиненко О.В., главный уполномоченный по качеству тел. 8 (495) 234-61-92 доб. 4562 e-mail: o_litvinenko@endopharm.ru Приказ Минздрава России от 13.07.2021 г. №764 «Об аттестации в качестве уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения государства-члена Евразийского экономического союза».
20.	Подпись уполномоченного лица производителя	
21.	Дата подписания	14.05.2024 г.





«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 20.06.2024 14:08»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
14.05.2024	Норпамефрин; концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 2 мл по 1 шт. (4 мл), запечат. (10), пачка картонная/ ~	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	Россия	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия (Производитель (готовый ФП) - Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)) - Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)))	ЛПТ-003305-111115; Имя. №1 к ЛПТ-003305-111115; Имя. №2 к ЛПТ-003305-111115; Имя. №3 к ЛПТ-003305-111115	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "Федеральное государственное унитарное предприятие "Московский эндокринный завод"	10324	-