

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
 ООО «Велфарм»
 (Все стадии производства)
 Российская Федерация
 640008, г. Курган,
 пр. Конституции, 11
 тел. (3522)486-000
 e-mail: fsk@velpharm.ru



Регистрационное удостоверение
 ЛП-006310 от 30.06.2020, дата
 замены 21.08.2020
ДЕРЖАТЕЛЬ РУ
 ООО «Велфарм»
 Российская Федерация
 115184, г. Москва,
 Озерковский пер.,
 д. 12, эт. 1, пом. 1, ком. 9

ПАСПОРТ № 5
Норэпинефрин Велфарм концентрат для приготовления раствора для
внутривенного введения 2 мг/мл, 4 мл
 Норэпинефрин

Номер серии: 50722

Количество в серии: 16512 уп. № 10

Дата производства: «12» июля 2022 г.

Годен до: 07.2024

Дата окончания испытаний: «28» июля 2022 г.

Анализ выполнен по ИД ЛП-006310-300620, изм. № 1

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по ИД	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачный бесцветный или слегка коричневатожелтый раствор	Прозрачный бесцветный раствор
2	Подлинность - ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца норадреналина тартрата или норэпинефрина битартрата.	Подтверждается
	- Качественная реакция	Появление едва заметного красного окрашивания при pH 3,6	Подтверждается
	- Характерная реакция на хлориды	Появление заметного красно-фиолетового окрашивания при pH 6,6 Образование белого творожистого осадка	Подтверждается Подтверждается
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата не должна быть интенсивнее эталона ВУ ₆	Бесцветный
5	pH	От 3,0 до 4,6	3,2
6	Механические включения: - видимые - невидимые	Должны отсутствовать Частицы размером: 10 мкм и более - не более 6000/(ампула), 25 мкм и более - не более 600/(ампула)	Отсутствуют 157/ампула 2/ампула
7	Родственные примеси - адреналин - норадреналон	Не более 1,0 % Не более 0,12 %	0,01 % Не обнаружено
8	Извлекаемый объем	Не менее номинального - 4,0 мл	4,0 мл

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
9	Бактериальные эндотоксины	Не более 83,4 ЕО на 1 мг норэпинефрина битартрата	Менее 83,4 ЕО/мг
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Количественное определение: - норэпинефрина битартрат - натрия хлорид	От 1,8 до 2,2 мг в 1 мл препарата От 7,2 до 8,8 мг в 1 мл препарата	2,0 мг/мл 8,6 мг/мл
12	Упаковка	По 2 мл, 4 мл, 8 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла с кольцом излома или надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено два цветных кольца, желтого и красного цвета. На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной полиэтилентерефталатной, или без пленки полимерной. 1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный. Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 4 мл препарата в ампулах нейтрального бесцветного стекла с надрезом и точкой. На ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной 2 контурные ячейковые упаковки помещены в пачку из картона. В каждую пачку вложена инструкция по применению.
13	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «Место производства:», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, наименование и содержание действующего вещества, «Альфа-адреномиметик», количество ампул, «стерильно», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности. Дополнительно может быть нанесен контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный номер потребительской	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указаны: логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, концентрация в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: наименование предприятия-производителя, его логотип, «Место производства:», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
		упаковки (SN).	наименование, лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, наименование и содержание действующего вещества, «Альфа- адреномиметик», количество ампул, «стерильно», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности. Дополнительно нанесены: контрольно- идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN): 04630085993124, индивидуальный номер потребительской упаковки (SN). Хранение: в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Срок годности 2 года
Хранение:	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С		Срок годности: 2 года
Заключение ОКК:	Соответствует требованиям НД ДП-006310-00620, изм. № 1		
Начальник ОКК	28.07.2022 (дата)	ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (подпись)	К.Ж. Сулемев (расшифровка подписи)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Велфарм»
 Российская Федерация
 640008, г. Курган,
 пр. Конституции, 11
 тел. (3522)486-000
 e-mail: fsk@velpharm.ru

**ДЕРЖАТЕЛЬ РУ**

ООО «Велфарм»
 Российская Федерация
 115184, г. Москва,
 Озерковский пер.,
 д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

Норэпинефрин Велфарм концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 2 мг/мл, 4 мл

Норэпинефрин

(4 мл в ампуле, ампулы с надрезом и точкой (5), упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по применению, пачка картонная)

Номер серии: 50722
 Количество в серии: 16512 уп.
 Дата выпуска: 28.07.2022 г.
 Годен до: 07.2024
 НД: ЛП-006310-300620, изм. № 1
 РУ: № ЛП-006310 от 30.06.2020 г., дата замены 21.08.2020 г.
 Держатель РУ: ООО «Велфарм»
 Производитель: ООО «Велфарм» (Все стадии производства)

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ
 от 28 07 2022г.

№ п/п	Объект проверки	Да	Нет
1	Досье на серию ЛС проверено и соответствует установленным требованиям	✓	—
2	Процесс производства валидирован в установленном порядке	✓	—
3	При проведении технологического процесса производства и упаковки все контрольные операции выполнены и испытаны в соответствии с требованиями НД, технологических инструкций, спецификаций	✓	—
4	Паспорт № 5 от 28.07.2022 г.	✓	—

На основании проведенного анализа соответствия производства и контроля качества удостоверяю, что серия лекарственного средства соответствует требованиям, заявленным при его государственной регистрации.

Ввод в гражданский оборот ЛС

РАЗРЕШАЮ / НЕ РАЗРЕШАЮ
 (ненужное зачеркнуть)

Уполномоченное лицо предприятия:

Начальник отдела контроля качества Сулеменев К.Ж.

«28» 07 2022г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 03.11.2022 16:02»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
28.07.2022	Норэпинефрин Велфарм: концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 2 мг/мл 1 шт. (4 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия	ЛП-006310-300620; Изм. №1 к ЛП-006310-300620	ООО Ооо "Велфарм"	50722	-