



ПАСПОРТ № 59

ПРОДУКТ	КАРНИТИНА ХЛОРИД концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/мл
СЕРИЯ №	070620
ПРОИЗВЕДЕНО	06.2020
ГОДЕН ДО	06.2024
ОБЪЕМ СЕРИИ	3163 упак.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C
КОНТРОЛЬ ПО НД	PN 002672/01-300519

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты
1	2	3	4
1.	ОПИСАНИЕ	Прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	ПОДЛИННОСТЬ	<u>Качественная реакция с натрия гидроксидом:</u> Лакмусовая бумага окрашивается в синий цвет и ощущается резкий запах триметиламина. <u>Качественная реакция на хлориды:</u> Должен образовываться белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимый в аммиака растворе 10% (ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15 «Общие реакции на подлинность»)	Подтверждена Подтверждена
3.	ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен быть прозрачным (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15 «Прозрачность и степень мутности жидкостей»)	Прозрачный
4.	ЦВЕТНОСТЬ	Препарат должен быть бесцветным или по интенсивности окрашивания не превышать эталон У ₇ (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15 «Степень окраски жидкостей»)	Бесцветный
5.	рН (потенциометрический)	От 1,6 до 2,6 (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия», метод 3)	1,8
6.	МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	Препарат должен выдерживать требования (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.15 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах» (визуальный метод) Счетно- фотометрический метод: Невидимых частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 / ампула; Невидимых частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600/ампула (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15 «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения»).	Выдерживает требования 255 час. /амп 2 час. /амп
	РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ	Спектрофотометрия: Содержание аммония хлорида (NH ₄ Cl) – не более 0,15%	0,008%
8.	ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ	Не менее номинального (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15. «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»)	Соответствует
9.	БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ	Не более 0,35 ЕЭ/мг (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины»)	Менее 0,35 ЕЭ/мг
10.	СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность», метод мембранной фильтрации)	Стерильный

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР КАРДИОЛОГИИ»
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ПРОИЗВОДСТВО
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ



121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15 А
Телефон/факс (495) 414-61-95

11.	КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	Титриметрия: от 90,0 до 110,0 мг/мл	102,4 мг/мл
12.	УПАКОВКА	По 5 мл в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с точкой надлома по ТУ 9462-001-84299122-2010. На каждую ампулу наносят этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной типа ЭП-73 по ГОСТ 25250-88. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению из бумаги писчей по ГОСТ 18510-87 помещают в пачку из картона коробочного импортного. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
13.	МАРКИРОВКА	На этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата, сокращенное наименование предприятия-изготовителя, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности («Годен до...»). На пачке указывают наименование и реквизиты (адрес производства, телефон, факс) предприятия-изготовителя, адрес сайта, «Экспериментальное производство медико-биологических препаратов», торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, состав с указанием наименования и содержания действующего вещества и наименования вспомогательного вещества, концентрацию, объем препарата в одной ампуле, количество ампул в упаковке, условия хранения, «Стерильно», «Внутривенно», «Капельно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности («Годен до...»), штриховой код.	Соответствует Соответствует
14.	СРОК ГОДНОСТИ	4 года	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

КАРНИТИНА ХЛОРИД, концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/ мл серии № 070620 соответствует требованиям НД РН002672/01-300519 и пригоден для использования до 06.2024

**РУКОВОДИТЕЛЬ СЛУЖБЫ
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
(УЛ)**



Т.Е. СПОРЯГИНА

03 ИЮЛ 2020



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
№ 50 от 03.07.2020 г.

Торговое наименование	КАРНИТИНА ХЛОРИД
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Карнитин
Лекарственная форма	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	100 мг/ мл
Форма выпуска	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/ мл (ампула) 5 мл x 10 (пачка картонная)
GTIN	04601582000264
Номер серии	070620
Объем серии, упаковки	3163
Дата производства	01.06.2020 г.
Годен до	06.2024 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	Р N002672/01 от 20.06.2008 г. Дата внесения изменений в РУ 30.05.2019 г.
Номер нормативной документации	PN002672/01-300519
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	59 от 03.07.2020 г.

Заключение: Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат КАРНИТИНА ХЛОРИД концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/мл, серия 070620 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 01.06.2024 г.

Уполномоченное лицо



Уведомление
о внесении сведений в автоматизированную информационную систему
Росздравнадзора

Наименование ЛП (лекарственная форма, дозировка, форма выпуска)	Номер серии	Внутренний идентификатор	Дата внесения	Статус (опубликовано/ не опубликовано)
Карнитина хлорид концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл, №10	070620	2809656	06.07.2020 г.	опубликовано

Специалист ООК Чул Чулкова Е.А. « 06 » 07 2020 г.
(подпись)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 14.06.2021 10:46»

Дата внесения в АНС 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
06.07.2020	Карнитина хлорид; концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пакеты картонные/ ~	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России)	Россия	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России), Россия	Р N002672/01-300519	ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России	070620	-