

П а с п о р т № 1

Наименование продукции по НД Метопролол, раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл

Серия № 31222

Количество продукции в серии 21163уп.№ 5

Дата производства 01.12.2022

Испытания (анализы) проведены по ЛП-004520-311017, изм.№1-5

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность	УФ-спектры испытуемого раствора и раствора СО метопролола тартрата в области от 230 до 350 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. ВЭЖХ. Время удерживания пика метопролола тартрата на хроматограмме испытуемого раствора для показателя «Подлинность» должно соответствовать времени удерживания пика метопролола тартрата на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы.	Соответствует Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	От 5,5 до 7,5	6,5
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15 ≥ 10 мкм - не более 6000 на ампулу ≥ 25 мкм - не более 600 на ампулу	Выдерживает 107 1
Родственные примеси	Примесь А – не более 0,1 % Примесь С – не более 0,2 % Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 % Сумма примесей – не более 0,5 %	Не обнаружена 0,01 0,04;0,03;0,03;0,02 0,13
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 17,5 ЕЭ на 1 мг метопролола тартрата	Менее 1,8
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	От 0,95 до 1,05 мг/мл метопролола тартрата	1,01
Упаковка	По 5 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению препарата, скарификатором или ножом ампульным в пачку из картона. По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата, соответственно, скарификаторами или ножами ампульными в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационара). При упаковке ампул с кольцами или точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.	По 5 мл в ампулах из бесцветного стекла первого гидролитического класса. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению препарата в пачке из картона. Ампулы с точкой надлома.



Маркировка	На этикетке ампулы указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности. На фольге контурной ячейковой упаковки с вложением или без вложения в пачку указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул, «Стерильно», номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности. На фольге контурной ячейковой упаковки без вложения в пачку дополнительно указывают состав, «Применять по назначению врача», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, «Для стационара». На пачке, этикетке коробки из картона или ящика из гофрированного картона (для стационара) указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический адрес, факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в пачке или упаковке, состав, «Стерильно», «Применять по назначению врача», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности, штрих-код, производственный фармакод. Допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. На пачке дополнительно указывают «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска. На этикетке картонной коробки или ящика из гофрированного картона (для стационара) дополнительно указывают количество упаковок, «Для стационара». Маркировка транспортной тары в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ, ст.46.	На этикетке ампулы указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности. На фольге контурной ячейковой упаковки с вложением в пачку указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул, «Стерильно», номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический адрес, факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в пачке, состав, «Стерильно», «Применять по назначению врача», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности, штрих-код, производственный фармакод. Нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. На пачке дополнительно указаны «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска. 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	4 года	До 11.26

Заключение: соответствует требованиям ЛП-004520-311017, изм.№1-5

Начальник ОКК



подпись

Е.Е. Исаева

23.04.23
дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 06.02.2023 18:42»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
25.01.2023	Метопролол; раствор для внутривенного введения 1 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (5), пачки картонные/	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 (готовой ЛФ)); 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))	ЛП-004520-311017; Им. №1 к ЛП-004520-311017; Им. №2 к ЛП-004520-311017; Им. №3 к ЛП-004520-311017; Им. №4 к ЛП-004520-311017; Им. №5 к ЛП-004520-311017	Федеральное государственное унитарное предприятие "Московский эндокринный завод"	31222	-