

П а с п о р т № 3

КОПИЯ
ВЕРНА

Наименование продукции по НД Дроперидол раствор для инъекций 2,5 мг/мл
 Серия № 10321
 Количество продукции в серии 59057 уп. №5
 Дата производства 03/2021
 Испытания (анализы) проведены по Р N000369/01-231013, изм. №1-7

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Прозрачная бесцветная или слабоокрашенная жидкость	Прозрачная слабоокрашенная жидкость
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО дроперидола. Качественная реакция с 1% раствором калия дихромата в концентрированной серной кислоте. Качественная реакция с реактивом Драгендорфа. Характерная реакция Б на тартраты.	Соответствует Положительная Положительная Положительная
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Должен быть бесцветным или окраска не должна превышать эталон Y ₅	Менее эталона Y ₅
pH	От 2,8 до 3,8	3,2
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 29 0
Посторонние примеси	ВЭЖХ. Любая единичная неидентифицированная примесь не более 0,3 % Сумма примесей не более 1,0 %	Не обнаружена Не обнаружена
Извлекаемый объем	Должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15	Выдерживает
Бактериальные эндотоксины	Не более 17,5 ЕЭ на 1 мг дроперидола	Менее 4,8
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение: - дроперидол - винная кислота	От 2,375 до 2,625 мг/мл От 1,35 до 1,65 мг/мл	2,437 1,51
Упаковка	По 2 мл или 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 вместе 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. При упаковке ампул с кольцами или точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают. По 5 мл во флаконы из стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиевыми.	По 2 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 вместе с инструкцией по применению препарата в пачке из картона. Ампулы с точкой надлома.



Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
Дроперидол раствор для инъекций 2,5 мг/мл, серия № 10321

	По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению препарата в пачку из картона. По 30 или 50 контурных ячейковых упаковок с 30 или 50 инструкциями по применению препарата, соответственно, в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона.	
Маркировка	На этикетке ампулы или флакона указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем 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 в миллилитрах, количество ампул или флаконов в упаковке, «Стерильно», «Только для стационара», номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности. На фольге контурной ячейковой упаковки без вложения в пачку дополнительно указывают состав, «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «Применять по назначению врача», условия хранения, номер регистрационного удостоверения. На пачке, этикетке коробки из картона или ящика из гофрированного картона указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, количество ампул или флаконов, состав, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «Применять по назначению врача», условия хранения, «Только для стационара», номер версии печатного упаковочного материала, номер регистрационного удостоверения, производственный фармакод, номер серии, срок годности, штрих-код. Допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. На этикетке коробки из картона или ящика из гофрированного картона дополнительно указывают количество упаковок. 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 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 в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Только для стационара», номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, количество ампул, состав, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «Применять по назначению врача», условия хранения, «Только для стационара», номер версии печатного упаковочного материала, номер регистрационного удостоверения, производственный фармакод, номер серии, срок годности, штрих-код. Нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. Маркировка транспортной тары соответствует Федеральному закону № 61-ФЗ, ст.46.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	Соответствует
Срок годности	3 года	До 03 24

Заключение: Соответствует требованиям Р N000369/01-231013, изм. №1-7



[Signature]
подпись

И.Н. Юшкевич

Начальник ОКК *[Signature]* Юшкевич И.Н.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 28.05.2022 11:53»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
04.06.2021	Дроперидол; раствор для инъекций 2.5 мг/мл 1 шт. (2 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))	Р N000369/01-231013; Изм. №1 к Р N000369/01-231013; Изм. №2 к Р N000369/01-231013; Изм. №3 к Р N000369/01-231013; Изм. №4 к Р N000369/01-231013; Изм. №5 к Р N000369/01-231013; Изм. №6 к Р N000369/01-231013; Изм. №7 к Р N000369/01-231013	Федеральное государственное унитарное предприятие "Московский эндокринный завод"	10321	-