



Подтверждение соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

№ 0177/2022

Наименование лекарственного препарата	Пропофол-Липуро
Лекарственная форма	эмulsionия для внутривенного введения
Дозировка	10 мг/мл
Объем, мл	20 мл
Форма выпуска	ампулы (5) пачки картонные
Номер серии	22032050
Дата изготовления	18.01.2022
Годен до	17.01.2024
Количество, шт.	115 290
Количество упаковок, шт.	23 058
Инвойс	5313330689
ГТД	10228010/150422/3164331
Номер регистрационного удостоверения	П N013600/01 от 31.05.2007
Нормативная документация	П N013600/01-310507 (42-11815-07), Изм. № 1 от 25.12.2007 Изм. № 2 от 07.06.2010 Изм. № 3 от 18.09.2014 Изм. № 4 от 11.09.2017 Изм. № 5 от 17.06.2019 Изм. № 6 от 31.10.2019 Изм. № 8 от 31.10.2019
Наименование и адрес производителя	Б. Браун Мельзунген АГ Мистельвег 2, 12357 Берлин, Германия
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Б. Браун Мельзунген АГ Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия

Заключение: Пропофол-Липуро, эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл, 20 мл серия 22032050 соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Лекарственный препарат разрешен к реализации.

Ответственное лицо
по качеству ООО «Б.Браун Медикал»
действующее на основании доверенности
от производителя от 11.12.2019 и приказа №84 от

23.04.2020 г.

Подпись

Н.А. Шишмакова



16 АПР 2022

Дата



Сертификат анализа
Certificate of Analysis

B. Braun Melsungen AG
Sparte Hospital Care
Pharma

Mistelweg 2
12357 Berlin

Дата печати:
Print date: 2022-03-25

Раствор №:
Solution No. 0598

Страница:
Page 1 из 2
1 of 2

Контроль качества / Quality control

Продукт: Пропофол-Липуро, эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл
Product: Propofol-Lipuro, emulsion for intravenous introduction 10 mg/ml

Серия №: 22032050
Batch-no

Артикул №:
Article No.: 3635740

Заказчик: Россия
Customer: Russia

Тип контейнера: стеклянные ампулы
Container Type: glass ampoule

Нормативный документ НД П N013600/01-310507, Изм. №1-6,8
Normative document

Объем:
Volume: 20 ml

Дата выпуска:
Date of release: 21.03.2022 Дата изготовления:
Date of Manufacture: 18.01.2022 Годен до:
Expiry date: 17.01.2024

Характеристики Characteristic	Требования Requirement	Результат Result
Извлекаемый объем Extractable volume	не менее номинального ≥ nominal volume	Соответствует complies
Описание Appearance of solution	эмulsionia молочно-белого цвета типа «масло в воде», со слабым фенольным запахом white, milky, oil in water emulsion, weakly phenyllic	соответствует complies
Идентичность: пропофол Identity: Propofol	соответствует complies	соответствует complies
Подлинность: Соевых бобов масло Identity: Soya-bean-oil	соответствует complies	соответствует complies
Подлинность: Триглицериды средней цепи Identity: Triglycerides, medium chain	соответствует complies	соответствует complies
Подлинность: Лецитин яичный Identity: Egg lecithin	соответствует complies	соответствует complies
pH pH	7,5 - 8,5	8,3
Перекисное число Peroxide value	≤ 1,0	соответствует complies

начальника отдела контроля качества
Head of Quality Control

создано
issued by

с пометкой / signed: i.A. M. Brose

с пометкой / signed: i.A. J. Konnowski

BIBRAUN
HOSPITAL CARE

B. Braun Melsungen AG
Qualitätskontrolle / Quality Control
Mistelweg 2
D-12357 Berlin



Сертификат анализа
Certificate of Analysis

B. Braun Melsungen AG
Sparte Hospital Care
Pharma

Mittelweg 2
12357 Berlin

Дата печати:
Print date: 2022-03-25

Раствор №:
Solution No. 0598

Страница:
Page 2 из 2

Контроль качества / Quality control

Продукт: Пропофол-Липуро, эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл
Product Propofol-Lipuro, emulsion for intravenous introduction 10 mg/ml

Серия №: 22032050
Batch-no

Артикул №:
Article No.: 3635740

Характеристики Characteristic	Требования Requirement	Результат Result
Размер масляных капель	$\leq 1 \text{ мкм} \geq 99\%$, 5 капель от $> 2 \text{ мкм}$ до $\leq 10 \text{ мкм}$, отсутствие капель $> 10 \text{ мкм}$	соответствует
Microscopic assessment	$\leq 1 \mu\text{m} \geq 99\%$, $\leq 5 \text{ drops} > 2 \mu\text{m} \leq 10 \mu\text{m}$ $> 10 \mu\text{m} \text{ no drops}$	complies
Свободные жирные кислоты Free fatty acid	$\leq 2,5 \text{ mmol/l}$	1,3 mmol/l
Примесь E Impurity E	$\leq 0,25 \%$	0,05 %
Примесь J Impurity J	$\leq 0,1\%$	0 %
Пропофол Propofol	9,50 - 10,50 g/l	9,84 g/l
Стерильность Sterility	должен быть стерильным sterile	соответствует complies
Бактериальные эндотоксины Bacterial endotoxins	ЕЭ /мл $\leq 3,30 \text{ IU/ml}$	соответствует passes test
Срок годности (Информация на упаковке) Shelf life (Packaging material inscription)	2 года 2 years	соответствует complies
Хранение (Информация на упаковке) Storage conditions (Packaging material inscription)	при температуре не выше 25°C Не замораживать at a temperature not higher than 25°C Not freeze	соответствует complies

Конец сертификата анализа / End of Certificate of Analysis





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 12.05.2022 16:19»

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
26.04.2022	Пропофол-Липуро; эмulsionia для внутривенного введения 10 мг/мл 1 шт. (20 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	Б.Браун Мельзунген АГ	Германия	Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	П N013600/01-310507; Изм. №1 к П N013600/01-310507; Изм. №2 к П N013600/01-310507; Изм. №3 к П N013600/01-310507; Изм. №4 к П N013600/01-310507; Изм. №5 к П N013600/01-310507; Изм. №8 к П N013600/01-310507; Изм. №6 к П N013600/01-310507	ООО "Б.Браун Медикал"	22032050	-