

П а с п о р т №1

Наименование продукции по НД **Лорноксикам лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 8 мг**

Серия № **10122**

Количество продукции в серии **5 398 уп №5**

Дата производства **18.01.2022**

Испытания (анализы) проведены по ЛП-005003-130421

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Лиофилизированный плотный порошок желтого цвета	Лиофилизированный плотный порошок желтого цвета
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 200 до 500 нм должен иметь один большой максимум при длине волны (377±2) нм и два меньших максимума при (290±2) нм и (260±2) нм. ВЭЖХ. Время удерживания пика динатрия эдетата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика динатрия эдетата на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует 376 нм 289 нм 259 нм Соответствует
Время растворения	Не более 60 с	Менее 60
Прозрачность	Раствор препарата должен быть прозрачным	Прозрачный
pH	От 8,0 до 9,5	8,7
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 ≥ 10 мкм - не более 6000 на флакон ≥ 25 мкм - не более 600 на флакон	Выдерживает 195 1
Родственные примеси	2-аминопиридин – не более 0,50 %; Теноксикам – не более 0,50 %; Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,50 %; Сумма примесей – не более 2,0 %.	Не обнаружен 0,10 0,07 0,17
Вода	Не более 3,0 %	1,3
Бактериальные эндотоксины	Не более 21,8 ЕЭ на 1 мг лорноксикама	Менее 0,15
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Однородность дозирования	$AV_{10} \leq L_1$ ($L_1=15,0$) или $AV_{30} \leq L_1$ ($L_1=15,0$) и ни одного отдельного значения менее чем $(1-L_2 \times 0,01)M$ или более чем $(1+L_2 \times 0,01)M$ при $L_2=25,0$	3,2
Количественное определение	От 8,17 мг до 9,03 мг лорноксикама во флаконе От 0,14 до 0,22 мг динатрия эдетата во флаконе	8,53 0,19
Упаковка	Количество препарата, содержащее 8 мг действующего вещества, во флаконы из светозащитного стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми. По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или без фольги. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.	По 8 мг действующего вещества во флаконах из светозащитного стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми. По 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
Лорноксикам лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного
и внутримышечного введения 8 мг, серия № 10122**

Маркировка	На этикетке флакона указывают наименование владельца регистрационного удостоверения/организации, осуществляющей выпускающий контроль качества, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку в мг, номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности. На фольге контурной ячейковой упаковки указывают наименование владельца регистрационного удостоверения/организации, осуществляющей выпускающий контроль качества, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку в мг, количество флаконов, «Стерильно», номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование владельца регистрационного удостоверения/организации, осуществляющей выпускающий контроль качества, его товарный знак, юридический адрес, факс, наименование и страну предприятия-производителя, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку в мг, состав, «Стерильно», количество флаконов, «Применять по назначению врача», «Способ применения – см. инструкцию по медицинскому применению препарата», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, 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. Маркировка транспортной тары в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ, ст. 46.	На этикетке флакона указаны наименование владельца регистрационного удостоверения/организации, осуществляющей выпускающий контроль качества, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка в мг, номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности. На фольге контурной ячейковой упаковки указаны наименование владельца регистрационного удостоверения/организации, осуществляющей выпускающий контроль качества, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка в мг, количество флаконов, «Стерильно», номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности. На пачке указаны наименование владельца регистрационного удостоверения/организации, осуществляющей выпускающий контроль качества, его товарный знак, юридический адрес, факс, наименование и страна предприятия-производителя, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка в мг, состав, «Стерильно», количество флаконов, «Применять по назначению врача», «Способ применения – см. инструкцию по медицинскому применению препарата», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности, штрих-код, производственный фармакод. 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 °С.	Соответствует
Срок годности	2 года	До 01.24

Заключение: соответствует требованиям ЛП-005003-130421

Начальник ОКК



И.Н. Юшкевич





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 15.04.2022 13:11»

Дата внесения в АНС 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
22.02.2022	Лорноксикам; лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 8 мг 1 шт. (8 мг), флаконы (5), пакеты 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-005003-130421	Федеральное государственное унитарное предприятие "Московский эндокринный завод"	10122	-