

П а с п о р т № 1

Наименование продукции по НД

Нефопам, раствор для инфузий

Серия №

и внутримышечного введения, 10 мг/мл

10324

Количество продукции в серии

58438 уп. №5

Дата производства

11.03.2024

Испытания (анализы) проведены по ЛП-005871-221019, изм. №1-6

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
Подлинность - нефопам гидрохлорид ВЭЖХ	Время удерживания пика нефопам на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика нефопам на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
- хлориды Качественная реакция	Образование белого творожистого осадка, нерастворимого в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимого в аммиака растворе 10 %.	Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	От 5,2 до 5,6	5,4
Осмоляльность	От 255 до 283 мОсм/кг	262
Механические включения: - видимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает
- невидимые частицы	≥ 10 мкм - не более 6000 на ампулу ≥ 25 мкм - не более 600 на ампулу	37 0
Родственные примеси	ВЭЖХ. Бензамид - не более 0,30 % Бензгидрол - не более 0,30 % о- Бензоилбензойная кислота - не более 0,30 % Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,20 % Сумма примесей - не более 1,0 %	Не обнаружен Не обнаружен 0,07 Не обнаружена 0,07
Извлекаемый объем	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15	Выдерживает
Бактериальные эндотоксины	Не более 17,5 ЕЭ на 1 мг нефопам г/х	Менее 3,6
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	От 9,0 до 11,0 мг/мл нефопам г/х	10,3
Упаковка	По 2 мл препарата в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса. На ампулы наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению препарата, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона. При упаковке ампул с надрезами и точками или кольцами излома скарификаторы или ножки ампульные не вкладывают.	По 2 мл препарата в ампулах из бесцветного стекла первого гидролитического класса. На ампуле наклеена этикетка. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению препарата в пачке из картона. Ампулы с надрезом и точкой излома



Упаковка	По 2 мл (см³) в шприц-тюбик, состоящий из прозрачного корпуса, изготовленного из полиэтилена высокого давления, и накручиваемой канюли стерильной однократного применения. На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1, 2 или 5 шприц-тюбиков вместе с инструкцией по применению препарата и инструкцией по использованию шприц-тюбика помещают в пачку из картона. По 100 шприц-тюбиков вместе с инструкцией по применению препарата и инструкцией по использованию шприц-тюбика упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационаров и комплектации аптек военнослужащих Вооруженных сил и служб других ведомств). В коробку или в ящик вкладывают талон с указанием номера упаковщика. Коробку или ящик оклеивают лентой клеовой, сверху концов наклеивают этикетку из бумаги писчей.	
Маркировка	<i>Для ампул</i> На этикетке ампулы 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 указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, «Владелец регистрационного удостоверения: ООО «Эндокринные технологии», Россия», торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, количество ампул, «Стерильно», номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический адрес, факс, «Владелец регистрационного удостоверения: ООО «Эндокринные технологии», Россия», торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, количество ампул в пачке, состав, значение осмоляльности, «Стерильно», «Для инфузий», «Внутримышечно», «Применять по назначению врача.», 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. Наносят средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. <i>Для шприц-тюбиков</i> На этикетке шприц-тюбика указывают торговое наименование препарата, концентрацию, объем препарата, выдавливаемого через иглу (в мл (см³)), номер серии и срок годности. На пачке, этикетке коробки из картона или ящика из гофрированного картона указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический адрес, факс, «Владелец регистрационного удостоверения: ООО «Эндокринные технологии», Россия», торговое наименование препарата	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 указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, «Владелец регистрационного удостоверения: ООО «Эндокринные технологии», Россия», торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем 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, «Владелец регистрационного удостоверения: ООО «Эндокринные технологии», Россия», торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, количество ампул в пачке, состав, значение осмоляльности, «Стерильно», «Для инфузий», «Внутримышечно», «Применять по назначению врача.», 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.



Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
Нефопам, раствор для инфузий и внутримышечного введения, 10 мг/мл серия № 1 0324

Маркировка	(совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию, объем препарата, выдавливаемого через иглу (в мл (см ³)), количество шприц-тюбиков, состав, значение осмоляльности, «Стерильно», «Для инфузий», «Внутримышечно», «Применять по назначению врача», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, производственный фармакод. Наносят средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. На пачке дополнительно указывают «Хранить в недоступном для детей месте.», условия отпуска. На этикетке коробки из картона или ящика из гофрированного картона (для стационаров) дополнительно указывают «Для стационаров.». Маркировка транспортной тары в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ, ст. 46.	
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
Срок годности	3 года (для препарата в ампулах) 2 года (для препарата в шприц-тюбиках)	До 02 27

Заключение: соответствует требованиям ЛП-005871-221019, изм. №1-6

Начальник ОКК-ИЛ



подпись

Е.Е. Исаева

дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 15.08.2024 12:53»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (наименование контроля)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативные документация	Организация, осуществляющая гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ВЛП
18.06.2024	Несколько: раствор для инфузий и внутривенного введения 10 мл/шт. (2 шт.), 20 мл/шт. (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") (готовой дпр); федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД") (упаковочный/фасовочный (в первичную упаковку)); федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД") (Россия) (упаковочный/фасовочный (вторичный/третичная упаковка))	ДП-006871-221019; Имя №1 к ДП-006871-221019; Имя №2 к ДП-006871-221019; Имя №3 к ДП-006871-221019; Имя №4 к ДП-006871-221019; Имя №5 к ДП-006871-221019; Имя №6 к ДП-006871-221019	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"	10324	-
10.04.2024	Несколько: раствор для инфузий и внутривенного введения 10 мл/шт. (2 шт.), 20 мл/шт. (5), пакеты картонные/ -	Акционерное общество "Эс-ФармПлюс" (АО "Эс-ФармПлюс")	Россия	Акционерное общество "Эс-ФармПлюс" (АО "Эс-ФармПлюс"), Россия	ДП-005410-190319; Имя №1 к ДП-005410-190319; Имя №2 к ДП-005410-190319	ЗАО "Эс-ФармПлюс"	110324	-