

П а с п о р т № 2

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

Серия № 20324

Количество продукции в серии 21340 уп. №5

Дата производства 18.03.2024

Испытания (анализы) проведены по ЛП-№(002022)-(ПГ-RU) от 22.03.2023

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность Метопролола тартрат УФ-спектрофотометрия	Ультрафиолетовые спектры поглощения 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 (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
ВЭЖХ	Время удерживания пика метопролола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метопролола на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы (раздел «Примеси»).	Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	От 5,5 до 7,5	6,4
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 ≥ 10 мкм - не более 6000 на ампулу ≥ 25 мкм - не более 600 на ампулу	Выдерживает 32 1
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 Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена
Извлекаемый объем	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15	Выдерживает
Бактериальные эндотоксины	Не более 17,5 ЕД на 1 мг метопролола тартрата	Менее 1,8
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	От 0,95 до 1,05 мг/мл препарата	1,01
Упаковка	По 5 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса. На ампулу 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. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению препарата, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона. По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата, соответственно, скарификаторами или ножками ампульными упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационара). При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.	По 5 мл 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. По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению препарата в пачке из картона. Ампулы с насечкой и точкой излома.



Метопролол, раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл, серия № 20324

Маркировка

Первичная (внутренняя) упаковка – этикетка на ампулу с препаратом:

Логотип производителя лекарственного препарата; торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием); лекарственная форма (сокращенная – раствор для в/в введения); концентрация в мг/мл; объем лекарственного препарата в одной ампуле в миллилитрах; номер серии; дата истечения срока годности (годен до...); номер версии печатного упаковочного материала.

Промежуточная упаковка – фольга контурной ячейковой упаковки для ампул с препаратом с вложением в пачку:

Наименование производителя лекарственного препарата и его логотип; торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием); международное непатентованное наименование на английском языке; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем лекарственного препарата в одной ампуле в миллилитрах; количество ампул; предупредительная надпись: «СТЕРИЛЬНО»; номер серии; дата истечения срока годности (годен до...); номер версии печатного упаковочного материала.

На фольге контурной ячейковой упаковки без вложения в пачку дополнительно указывают:

Информация о составе действующего вещества на 1 мл, перечень вспомогательных веществ (без указания их количества); «Применять по назначению врача.»; условия хранения; «Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.»; номер регистрационного удостоверения; «ДЛЯ СТАЦИОНАРОВ».

Вторичная (потребительская) упаковка – пачка для ампул с препаратом, этикетка для коробки или ящика (для стационаров):

Наименование производителя лекарственного препарата, его логотип, юридический адрес, факс; наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, его сокращенный адрес (страна); торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием); международное непатентованное наименование на английском языке; лекарственная форма; информация о составе действующего вещества на 1 мл, перечень вспомогательных веществ (без указания их количества); концентрация в мг/мл; количество ампул; объем лекарственного препарата в одной ампуле в миллилитрах; номер серии; дата истечения срока годности (годен до...); условия хранения; «Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.»; Предупредительные надписи: «Применять по назначению врача.»; «СТЕРИЛЬНО»; номер регистрационного удостоверения, штрих-код, номер версии печатного упаковочного материала; средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.

Первичная (внутренняя) упаковка – этикетка на ампулу с препаратом: Логотип производителя лекарственного препарата; торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием); лекарственная форма (сокращенная – раствор для в/в введения); концентрация в мг/мл; объем лекарственного препарата в одной ампуле в миллилитрах; номер серии; дата истечения срока годности (годен до...); номер версии печатного упаковочного материала.

Промежуточная упаковка – фольга контурной ячейковой упаковки для ампул с препаратом с вложением в пачку: Наименование производителя лекарственного препарата и его логотип; торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием); международное непатентованное наименование на английском языке; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем лекарственного препарата в одной ампуле в миллилитрах; количество ампул; предупредительная надпись: «СТЕРИЛЬНО»; номер серии; дата истечения срока годности (годен до...); номер версии печатного упаковочного материала.

Вторичная (потребительская) упаковка – пачка для ампул с препаратом: Наименование производителя лекарственного препарата, его логотип, юридический адрес, факс; наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, его сокращенный адрес (страна); торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием); международное непатентованное наименование на английском языке; лекарственная форма; информация о составе действующего вещества на 1 мл, перечень вспомогательных веществ (без указания их количества); концентрация в мг/мл; количество ампул; объем лекарственного препарата в одной ампуле в миллилитрах; номер серии; дата истечения срока годности (годен до...); условия хранения; «Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.».

Предупредительные надписи: «Применять по назначению врача.»; «СТЕРИЛЬНО»; номер регистрационного удостоверения, штрих-код, номер версии печатного упаковочного материала; средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. На пачке дополнительно указаны: «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.»; предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.»; условия отпуска; нанесены фармакоды, нанесен тематический рисунок (ампула).



Произведено ФГУП «Московский эндокринный завод» для ООО «Эндокринные технологии»
Метопролол, раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл, серия № 20324

	<i>На пачке дополнительно указывают:</i> «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.»; предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте.»; условия отпуска; предусмотрено нанесение фармакодов, местоположение которых может меняться на усмотрение Предприятия без внесения изменений в регистрационное досье; предусмотрено нанесение тематического рисунка (ампула). <i>На этикетке картонной коробки или ящика из гофрированного картона (для стационаров) дополнительно указывают:</i> количество упаковок; «ДЛЯ СТАЦИОНАРОВ»; производственный фармакод.	
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
Срок годности	5 лет	До 03 29

Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(002022)-(РГ-RU) от 22.03.2023

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/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 15.08.2024 12:52»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Противоположитель (выдускопный контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, осуществляющая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ВДП
18.05.2024	МЕТОНИКОЛ Фармацевтические таблетки с противопроизводным высвобождением, покрытие объемной 50 мг 10 шт., упаковки желтые коричневые (3), пачки коричневые ~	Общество с ограниченной ответственностью "Фармаксинте-Томск" (ООО "Фармаксинте-Томск")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Фармаксинте-Томск" (ООО "Фармаксинте-Томск"), Россия (Противоположитель (готовой ДВ)): Общество с ограниченной ответственностью "Фармаксинте-Томск" (ООО "Фармаксинте-Томск"), Россия (Упаковки/Фасовка: (в первичной упаковке)); Общество с ограниченной ответственностью "Фармаксинте-Томск" (ООО "Фармаксинте-Томск"), Россия (Упаковки/Фасовка: (вторичная/третичная упаковка))	ДП-007854-080222	ООО "Фармаксинте-Томск"	20124	-
16.05.2024	Метоникол, раствор для внутривенного введения 1 мл/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (5), пачки коричневые ~	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	Россия	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия (Противоположитель (готовой ДВ)): Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия (Упаковки/Фасовка: (в первичной упаковке)); Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия (Упаковки/Фасовка: (вторичная/третичная упаковка))	ДП-№002022-(П-Р)-20123	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ Федеральное государственное унитарное предприятие "Московский эндокринный завод"	20124	-

Дата внесения в АИС Росприроднадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе происхождения	Идентификация документов	Организация, выдávшая гражданский оборот	Номер серии, мартин	Номер, дата разрешения на ИПП
15.05.2024	Меторолов-Акрихин: таблетки 50 мг 10 шт., утиковина желтоватые капсулы (6), пакеты картонные/ -	Акционерное общество "Хантиско-фармацевтический конбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	Россия	Акционерное общество "Хантиско-фармацевтический конбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия (Утиковина/Фармацевт (внутренняя/Противная утиковина)). Акционерное общество "Хантиско-фармацевтический конбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия (Утиковина/Фармацевт (в внутреннюю утиковину)). Акционерное общество "Хантиско-фармацевтический конбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия (Противная/Готовая ДЮ)	Р N000213001-240610. Имя №1 к Р N000213001-240610. Имя №2 к Р N000213001-240610. Имя №3 к Р N000213001-240610. Имя №4 к Р N000213001-240610. Имя №5 к Р N000213001-240610. Имя №6 к Р N000213001-240610. Имя №7 к Р N000213001-240610. Имя №8 к Р N000213001-240610. Имя №9 к Р N000213001-240610. Имя №10 к Р	АО "Хантиско-фармацевтический конбинат "АКРИХИН"	563024	