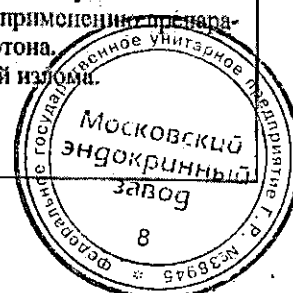


П а с п о р т № 2

Наименование продукции по НД Нефопам, раствор для инфузий
и внутримышечного введения, 10 мг/мл
 Серия № 41222
 Количество продукции в серии 58255 уп. № 5
 Дата производства 26.12.2022
 Испытания (анализы) проведены по ЛП-005871-221019, изм. №1-5

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	259
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	173 1
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 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 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	9,8
Упаковка	По 2 мл препарата в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса. 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 ножи ампульные не вкладывают.	По 2 мл препарата в ампулах из бесцветного стекла первого гидролитического класса. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка с инструкцией по применению препарата в пачке из картона. Ампулы с 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. 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 клеевой, 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 № 41222

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 12.25

Закключение: соответствует требованиям ЛП-005871-221019, изм. №1-5

Начальник ОКК



подпись

Е.Е. Исаева

11.01.23

дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 01.07.2023 14:36»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
24.01.2023	Нефопам; раствор для инфузий и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (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))	Изм. №1 к ЛП-005871-221019; Изм. №2 к ЛП-005871-221019; Изм. №3 к ЛП-005871-221019; Изм. №4 к ЛП-005871-221019; Изм. №5 к ЛП-005871-221019	Федеральное государственное унитарное предприятие "Московский эндокринный завод"	41222	-