

1918

Лаборатория Агитен
д.1 ул. Александра Флеминга
69007 Лион

Наименование продукта

Сертификат анализа
НОРАДРЕНАЛИН АГЕТАН

Концентрат для приготовления раствора для
внутривенного введения

Номер серии

J0060A01

Дата производства:

2020-02-10

Срок годности до:

01 2022

Соответствует НД ЛСР -002181/08-280308 и изм. № 1,2

Показатели	Спецификация	Результат
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика норадреналина на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика норадреналина на хроматограмме стандартного раствора
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или не превышать опалесценцию эталонного раствора I	Препарат прозрачный или не превышает опалесценцию эталонного раствора I
Цветность	Должна быть не интенсивнее YB ₆	Менее интенсивности YB ₆
pH	От 3,0 до 4,5	3,5
Механические включения	1. Препарат не должен содержать видимых механических включений 2. Частицы размером ≥ 10 мкм - не более 6000 на ампулу ≥ 10 мкм - не более 600 на ампулу	Препарат не содержит видимые механические включения 25 0
Номинальный объем	Не менее номинального 4 мл и 8 мл	4,1
Посторонние примеси:		
- норадреналон	≤ 1,0 %	< 0,1%
- норадrenoхром	≤ 1,0 %	0,0%
- адреналин	≤ 1,0 %	0,0%
- адrenолон	≤ 1,0 %	0,0%
- адrenoхром	≤ 1,0 %	0,0%
- сумма неидентифицированных примесей	≤ 1,0 %	0,0%
- сумма примесей	≤ 3,0 %	0,0%
Бактериальные эндотоксины	≤ 1,5 ЕЭ/мл	≤ 1,5 ЕЭ/мл
Стерильность	Стерилен	Стерилен
Количественное определение		
- норадреналина тартрата	От 1,9 до 2,10 мг/мл	2,02
- натрия хлорида	От 7,98 до 8,82 мг/мл	8,55
Упаковка	По 4 мл или 8 мл в ампулы из бесцветного стекла класса 1. По 5 ампул помещают в пластиковую коробку с ячейками. По 2 коробки (10 ампул) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	По 4 мл в ампулы из бесцветного стекла. По 5 ампул помещено в пластиковую коробку с ячейками. По 2 коробки (10 ампул) вместе с инструкцией по применению помещено в пачку картонную.





Подтверждение соответствия ввозимого лекарственного препарата
требованиям, установленным при его государственной регистрации

Торговое наименование	Норадреналин Агетан
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Норэpineфрин
Лекарственная форма	Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения
Дозировка	2 мг/мл
Форма выпуска (упаковка)	4 мл, ампулы (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2), пачки картонные.
Номер серии (партии)	J0060A01
Объем серии (партии)	4 759
Дата производства	10.02.2020
Годен до	01.2022
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Лаборатория Агетан, 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon, France (все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-002181/08 от 28.03.2008
Номер нормативной документации	ЛСР-002181/08-280308, изм. № 1 от 02.04.2009, изм № 2 от 31.07.2014
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Лаборатория Агетан, 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon, France

Дата: « 05 » июня 2020 г



А.Е.. Воронин

Представитель организации, осуществляющий ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств

