АО «ЭКОФАРМПЛЮС»

142279, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, СЕРПУХОВСКОЙ РАЙОН, Р.П. ОБОЛЕНСК, ЗДАНИЕ 89, ТЕЛ. (495) 580-95-98

2335

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ № 376
от «17» сентября 2021 г.

Мною, Уполномоченным лицом АО «ЭкоФармПлюс», проведен анализ «Досье на серию» следующих лекарственных препаратов:

Торговое наименование	Дексмедетомидин
МНН	Дексмедетомидин
Лекарственная форма	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	100 мкг/мл
Форма выпуска	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл (ампула с кольцом разлома) 2 мл × 5 (пачка картонная)
Номер серии	**030921**
Объем серии	2580 пачек
Дата выпуска	01.09.2021 г.
Годен до	X 2024 г.
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	
Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество «ЭкоФармПлюс» (АО «ЭкоФармПлюс»), Россия
Московская обл., Серпуховский район, р.п. Оболенск, зд. 89	
Первичная упаковка	Акционерное общество «ЭкоФармПлюс» (АО «ЭкоФармПлюс»), Россия
Московская обл., Серпуховский район, р.п. Оболенск, зд. 89	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество «ЭкоФармПлюс» (АО «ЭкоФармПлюс»), Россия
Московская обл., Серпуховский район, р.п. Оболенск, зд. 89	
Производитель (выпускающий контроль качества)	Акционерное общество «ЭкоФармПлюс» (АО «ЭкоФармПлюс»), Россия
Московская обл., Серпуховский район, р.п. Оболенск, зд. 89	
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-005916 от 18.11.2019 г.
Номер нормативной документации	ЛП-005916-181119, изм. № 1 от 18.11.2020 г.
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество «ЭкоФармПлюс» (АО «ЭкоФармПлюс»), Россия 142279, Московская обл., Серпуховский район, р.п. Оболенск, зд. 89, офис 1.

На основании анализа указанных документов:

1. Подтверждаю, что лекарственное средство Дексмедетомидин, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл (ампула с кольцом разлома) 2 мл × 5 (пачка картонная), серия **030921** произведено и испытано в соответствии с НД ЛП-005916-181119, изм. № 1, согласно действующему законодательству Российской Федерации и требованиями регистрационного досье.
2. Подтверждаю, что процесс производства осуществлен в соответствии с «Правилами надлежащей производственной практики».
3. Разрешаю выпуск данной серии в гражданский оборот.

Уполномоченное лицо _____ Егоров Д.В.

АО «ЭКОФАРМПЛЮС»

142279, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, СЕРПУХОВСКОЙ РАЙОН, Р.П. ОБОЛЕНСК, ЗДАНИЕ 89, ТЕЛ. (495) 580-95-98

ПАСПОРТ № 376 от 17.09.2021 г.

Наименование препарата: Дексмедетомидин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мкг/мл (ампула с кольцом разлома) 2 мл × 5 (пачка картонная).

Серия: **030921** Количество: 2580 пачек

Дата производства: 01.09.2021 г. Годен до: 10.2024 г.

Контроль проведен в соответствии с НД ЛП-005916-181119, изм. № 1 от 18.11.2020 г.

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний (анализов)
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Подлинность	ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме раствора сравнения	Соответствует
		УФ-спектроскопия: Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 240 до 400 нм должен соответствовать спектру раствора сравнения и иметь максимум поглощения при длине волны 263±2 нм	Соответствует
3.	pH	От 4,5 до 7,0	5,6
4.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
5.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
6.	Механические включения	Видимые частицы должны отсутствовать; частиц размером более 10 мкм - не более 3000/ампулу; частиц размером более 25 мкм - не более 300/ампулу	Соответствует
7.	Извлекаемый объём, мл	Не менее номинального	Соответствует
8.	Родственные примеси	Левомедетомидин - не более 1,0% Единичной неидентифицированной примеси - не более 0,2% Сумма неидентифицированных примесей - не более 0,5%	Менее 1,0% Менее 0,2% Менее 0,5%
9.	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 70 ЕЭ/мл	Менее 70 ЕЭ/мл
10.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Соответствует
11.	Количественное определение	От 95 мкг/мл до 105 мкг/мл в 1 мл препарата	101,0 мкг/мл
12.	Упаковка	По 2 мл в ампулы нейтрального стекла 1 гидролитического класса с точкой или кольцом излома белого цвета. По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку	По 2 мл в ампулах из нейтрального стекла 1 гидролитического класса с кольцом излома белого цвета. По 5 ампул упаковано в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки. Одна контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в картонную пачку

13.	Маркировка	На первичной упаковке (этикетка ампулы) указывают: логотип предприятия-изготовителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, количество препарата в ампуле в миллилитрах, номер серии, «годен до». На вторичной упаковке (картонной пачке указывают наименование предприятия-изготовителя, его логотип, адрес, тел/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, количество препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, состав на 1 мл, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Стерильно», «Хранить в неповрежденной упаковке», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», «Раствор разводят перед использованием в соответствии с инструкцией по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, номер серии, годен до, номер регистрационного удостоверения, штрих-код. На пачку дополнительно допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП) методом печати или в виде самоклеящегося стикера. Номер серии и срок годности допускается наносить на пачку методом тиснения или печати, или в виде самоклеящегося стикера.	На первичной упаковке (этикетке ампулы) указан: логотип предприятия-изготовителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, количество препарата в ампуле в миллилитрах, номер серии, «годен до». На вторичной упаковке (картонной пачке) указано наименование предприятия-изготовителя, его логотип, адрес, тел/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, количество препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, состав на 1 мл, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Стерильно», «Хранить в неповрежденной упаковке», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», «Раствор разводят перед использованием в соответствии с инструкцией по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, номер серии, годен до, номер регистрационного удостоверения, штрих-код. На пачку дополнительно нанесено средство идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП) в виде самоклеящегося стикера. Номер серии и срок годности нанесен на пачку в виде самоклеящегося стикера.
14.	Хранение	При температуре не выше 25°С	Соответствует
15.	Срок годности	3 года	До X 2024 г.

Заключение: Препарат Дексмедетомидин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мкг/мл (ампула с кольцом разлома) 2 мл × 5 (пачка картонная), серия **030921** соответствует требованиям НД ЛП-005916-181119, изм. № 1 от 18.11.2020 г. по перечисленным показателям.

Начальник ОКК Шарунов Д.Г.

СЛУЖБА КАЧЕСТВА
docs-
документов
01