

**ДП-№(009996)-(PI-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "ЭкоФармПлюс" (АО "ЭкоФармПлюс"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	142279, Московская обл., Серпуховский район, р.п. Оболенск, здание 89, офис 1
3	Дата регистрации:	29.04.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	29.04.2025

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

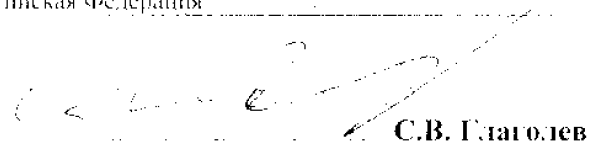
8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Рокуроний
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Рокурония бромид
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного введения
11	Дозировка(-и):	10 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного введения 10 мг/мл (ампулы) 5 мл x 5 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	рокурония бромид 10 мг, вспомогательные вещества (натрия ацетат, натрия хлорид, ксиолота уксусная, лебяная, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года

31.02.2025

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "ЭкоФарм Плюс" (АО "ЭкоФарм Плюс"), Российская Федерация	142279, Московская обл. Серпуховской район, р.п. Оболенск
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "ЭкоФарм Плюс" (АО "ЭкоФарм Плюс"), Российская Федерация	142279, Московская обл. Серпуховской район, р.п. Оболенск
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ЭкоФарм Плюс" (АО "ЭкоФарм Плюс"), Российская Федерация	142279, Московская обл. Серпуховской район, р.п. Оболенск
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ЭкоФарм Плюс" (АО "ЭкоФарм Плюс"), Российская Федерация	142279, Московская обл. Серпуховской район, р.п. Оболенск

Заместитель Министра

  
С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

## АО «ЭКОФАРМПЛЮС»

142279, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, СЕРПУХОВСКИЙ РАЙОН, Р.П. ОБОЛЕНСК, ЗДАНИЕ 89, ОФИС 1, ТЕЛ. (495) 580-95-98  
 ЛИЦЕНЗИЯ НА ПРОИЗВОДСТВО ЛС № Л012-00102-77/00010440 от 19.10.2011


## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ №53 от 11.02.2026 г.

Наименование продукта, лекарственная форма, дозировка, размер и тип упаковки		Рокуроний, раствор для внутривенного введения 10 мг/мл (ампула) 5 мл x 5 (пачка картонная)	
Тип серии		Промышленная	
Номер регистрационного удостоверения		ЛП-№(009996)-(РГ-RU)	
Номер серии (партии)		050126	
Количество в серии/партии, уп.		33113	
Дата производства		19.01.2026	
Дата окончания срока годности		01.2029	
Нормативный документ		ЛП-№(009996)-(РГ-RU)-290425	
Результаты анализа:			
№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний (анализов)
1.	Описание	Визуальный, ФЕАЭС 2.5.3.4 или ГФ РФ ОФС.1.4.1.0007 Прозрачный раствор от бесцветного до слегка коричневатого-желтого цвета.	Прозрачный бесцветный раствор.
2.	Идентификация	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (а) в испытании «Количественное определение».	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (а) в испытании «Количественное определение».
3.	Прозрачность	ФЕАЭС 2.1.2.1 или ГФ РФ ОФС.1.2.1.0007 Препарат должен быть прозрачным.	Препарат прозрачный.
4.	Цветность	ФЕАЭС 2.1.2.2 или ГФ РФ ОФС.1.2.1.0006 Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном ВУ <sub>5</sub> или В <sub>5</sub> .	Интенсивность окраски препарата не превышает окраску эталонов ВУ <sub>5</sub> и В <sub>5</sub>
5.	pH	Потенциометрический, ФЕАЭС 2.1.2.3 или ГФ РФ ОФС.1.2.1.0004 От 3,8 до 4,2	3,94
6.	Извлекаемый объем	ФЕАЭС 2.1.9.9 или ГФ РФ ОФС.1.4.2.0003 Не менее номинального.	5,2 мл
7.	Механические включения		
	- видимые частицы	Визуальный, ГФ РФ ОФС.1.4.2.0005.18 В соответствии с требованиями.	Не обнаружено
	- невидимые частицы	ФЕАЭС 2.1.9.10 или ГФ РФ ОФС.1.4.2.0006, метод электро-чувствительных зон Частиц размером более 10 мкм – не более 6000 частиц/ампулу; Частиц размером более 25 мкм – не более 600 частиц/ампулу.	306 частиц/ампулу; 37 частиц/ампулу.
8.	Примеси	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005 Примесь С - не более 3,0 %;	0,3 %;

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний (анализов)
		Любой другой единичной примеси - не более 0,2 %; Сумма примесей - не более 3,5 %.	не обнаружено; 0,3 %.
9.	Бактериальные эндотоксины	ФЕАЭС 2.1.6.8 или ГФ РФ ОФС.1.2.4.0006.15 Не более 41,6 ЕЭ/мл.	Менее 41,6 ЕЭ/мл.
10.	Стерильность	ФЕАЭС 2.1.9.10 или ГФ РФ ФС.1.2.4.0003.15, метод мембранной фильтрации Препарат должен быть стерильным.	Стерильный
11.	Количественное определение	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005 От 9,5 мг до 10,5 мг.	10,3 мг/мл
12.	Упаковка	По 5 мл в ампулы нейтрального стекла 1 гидролитического класса с кольцом или точкой разлома. По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 5 мл препарата в ампулы нейтрального стекла 1 гидролитического класса с кольцом разлома. По 5 ампул упаковано в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
13.	Маркировка	Первичная упаковка. На первичной упаковке (ампуле) указывают: торговое наименование препарата (совпадает с МНН) и логотип предприятия-изготовителя, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах в 1 ампуле, номер серии, «годен до:». Вторичная упаковка. На вторичной упаковке (картонной пачке) указывают: наименование предприятия-изготовителя, его логотип, адрес, тел/факс, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах в 1 ампуле, количество ампул в упаковке, состав на 1 мл, меры предосторожности при применении лекарственного препарата: предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Стерильно», условия хранения, условия отпуска, штрих-код. Номер и срок годности наносится на пачку вместе со средствами идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов (GTIN, индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN), средства идентификации системы	Первичная упаковка. На первичной упаковке (ампуле) указаны: торговое наименование препарата (совпадает с МНН) и логотип предприятия-изготовителя, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в миллилитрах в 1 ампуле, номер серии, «годен до:». Вторичная упаковка. На вторичной упаковке (картонной пачке) указаны: наименование предприятия-изготовителя, его логотип, адрес, тел/факс, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в миллилитрах в 1 ампуле, количество ампул в упаковке, состав на 1 мл, меры предосторожности при применении лекарственного препарата: предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Стерильно», условия хранения, условия отпуска, штрих-код. Номер и срок годности нанесен на пачку вместе со средствами идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов (GTIN, индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN),

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний (анализов)
		мониторинга движения лекарственных препаратов (КИЗ)) методом печати или в виде самоклеящегося стикера.	средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (КИЗ)) в виде самоклеящегося стикера.
14.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С.	В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С.
15.	Срок годности	3 года	До 01 2029 г.

**Заключение** Препарат «Рокуроний, раствор для внутривенного введения 10 мг/мл (ампула) 5 мл х 5 (пачка картонная)» серии 050126 соответствует требованиям НД ЛП-№(009996)-(РГ-RU)-290425.

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Начальник ОКК	Гарипов А.Р.		11.02.2026.

м.п.


## АО «ЭКОФАРМПЛЮС»

142279, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, СЕРПУХОВСКИЙ РАЙОН, Р.П. ОБОЛЕНСК, ЗДАНИЕ 89, ОФИС 1, ТЕЛ. (495) 580-95-98  
 ЛИЦЕНЗИЯ НА ПРОИЗВОДСТВО ЛС № Л012-00102-77/00010440 от 19.10.2011

**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ №53**  
**от «11» февраля 2026 г.**

Торговое наименование	Рокуроний		
МНН	Рокурония бромид		
Лекарственная форма	раствор для внутривенного введения		
Дозировка	10 мг/мл		
Форма выпуска	раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл (ампула) 5 мл x 5 (пачка картонная)		
Номер серии	050126		
Объем серии	33047 уп.		
Дата производства	19.01.2026		
Дата окончания срока годности	01 2029		
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛПН-№(009996)-(РГ-RU) от 29.04.2025		
Номер нормативной документации	ЛПН-№(009996)-(РГ-RU)-290425		
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество «ЭкоФармПлюс» (АО «ЭкоФармПлюс»), Российская Федерация, 142279, Московская обл., Серпуховский район, р.п. Оболенск, здание 89, офис 1		
Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)			
№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество «ЭкоФармПлюс» (АО «ЭкоФармПлюс»), Российская Федерация	142279, Московская обл., Серпуховский район, р.п. Оболенск
2	Первичная упаковка	Акционерное общество «ЭкоФармПлюс» (АО «ЭкоФармПлюс»), Российская Федерация	142279, Московская обл., Серпуховский район, р.п. Оболенск
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество «ЭкоФармПлюс» (АО «ЭкоФармПлюс»), Российская Федерация	142279, Московская обл., Серпуховский район, р.п. Оболенск
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество «ЭкоФармПлюс» (АО «ЭкоФармПлюс»), Российская Федерация	142279, Московская обл., Серпуховский район, р.п. Оболенск

**Заключение УЛ:** настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на АО «ЭкоФармПлюс» в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Уполномоченное лицо	Лайпанов М.Х.		11.02.2026