

Общество с ограниченной ответственностью "Эллара"

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул.

Франца Штольверка, дом № 20 Тел./факс: +7 (49243) 6-41-69

Разрешение на реализацию готовой продукции № 261

Торговое наименование:	<i>Преднизолон</i>
Международное непатентованное наименование:	<i>Преднизолон</i>
Лекарственная форма:	<i>раствор для внутривенного и внутримышечного введения</i>
Дозировка:	<i>30 мг/мл</i>
Форма выпуска:	<i>раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл (ампула) 1 мл × 10 (пачка картонная)</i>
Номер серии (партии):	<i>060423</i>
Объем серии (партии):	<i>45 075 упаковок</i>
Дата производства:	<i>12.04.2023 г.</i>
Голен до:	<i>04.2026 г.</i>
Наименование и адрес производителя:	<i>Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, дом № 20, стр. 2 (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</i>
Номер и дата регистрационного удостоверения:	<i>ЛП-№(001381)-(ПГ-RU) от 03.11.2022 г.</i>
Номер нормативной документации:	<i>ЛП-№(001381)-(ПГ-RU)-031122</i>
Наименование и адрес держателя РУ:	<i>Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, дом № 20, стр. 2</i>
Количество упаковок в 1 гофроящике:	<i>100</i>
Количество гофроящиков в серии:	<i>450* 100; 1 *75</i>
Паспорт качества на готовую продукцию (№, дата выдачи):	<i>06 от 03.05.2023 г.</i>
Аналитический лист на субстанцию (№, дата выдачи):	<i>146 от 01.06.2022; 147 от 01.06.2022 г.</i>
Номер обязательного документа об оценке регистрации соответствия (внутренний идентификатор)/дата записи в АИС Росздравнадзора:	

Удостоверяю, что данная серия лекарственного средства соответствует требованиям ЛП-№(001381)-(ПГ-RU)-031122, требованиям, установленным при его регистрации и требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо по качеству:

Курбанова О.М.

(ФИО)

Дата выдачи разрешения на реализацию:

03.05.2023



Ф05-СОП-ОКК-017

ООО «Эллара»
601122, Владимирская обл., г. Покров,
ул. Франца Штольверка, дом 20
тел. (49243) 6-42-91

ПАСПОРТ № 06 от 03.05.2023 г.

Торговое наименование: Преднизолон
Международное непатентованное наименование: Преднизолон
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка: 30 мг/мл
Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл (ампула) 1 мл × 10 (пачка картонная)
Номер серии: 060423
Объем серии: 45 075 упаковок
Дата производства: 12.04.2023 г.
Анализ выполнен по: ЛП-№(001381)-(РГ-RU)-031122

Наименование показателей	Норма по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачный, бесцветный или с зеленовато-жёлтым оттенком раствор	Прозрачный с зеленовато-жёлтым раствор
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученного при определении родственных примесей, должно совпадать со временем удерживания пика преднизолон натрия фосфата на хроматограмме раствора стандартного образца	Подтверждено
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном GY ₆	Выдерживает сравнение с эталоном GY ₆
pH	От 7,0 до 9,0	7,68
Механические включения -видимые частицы -невидимые частицы	Визуальный метод ГФ РФ. Препарат должен выдерживать требования Счетно-фотометрический метод Количество частиц: - размером ≥ 10 мкм не более 6000; - размером ≥ 25 мкм не более 600	Соответствует требованиям 28 ч/амп Не обнаружено
Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл в ампуле	1,04 мл
Родственные примеси	Любая единичная идентифицированная примесь - не более 2,0 % Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % Суммарное содержание примесей – не более 4,0 %	0,11 % 0,13 % 0,53 %
Бактериальные эндотоксины	Не более 1,16 ЕЭ/мг преднизолон	Менее 1,16 ЕЭ на 1 мг преднизолон
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	Содержание преднизолон в 1 мл препарата должно быть от 27,0 мг до 33,0 мг	30,81 мг/мл
Упаковка	По 1 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального светозащитного стекла марки СНС-1 или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический). 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из плёнки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ). 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем. Упаковка для стационаров. По 4, 5 или 10 контур-	По 1 мл в ампулы с точкой излома из светозащитного стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический). 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной (ПВХ). 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.



Ф05-СОП-ОКК-017

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., г. Покров,
ул. Франца Штольверка, дом 20
тел. (49243) 6-42-91

	ных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары. По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.	
Маркировка	Первичная упаковка. На ампуле быстрозакрепляющей краской для стеклянных изделий или на этикетке ампулы указывают сокращенное наименование предприятия-владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, номер серии и срок годности. Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца РУ, его товарный знак, адрес, тел/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Способ применения: внутривенно, внутримышечно; в соответствии с инструкцией по применению», условия хранения, условия отпуска, «Стерильно», предупредительные надписи «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке», номер регистрационного удостоверения на препарат, штрих-код, номер серии, срок годности. Допускается нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Упаковка для стационаров. При упаковке препарата по 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок на пачке дополнительно указывают «Для стационаров» без указания условий отпуска. При упаковке препарата по 50, 100 контурных ячейковых упаковок на этикетке упаковки дополнительно «Для стационаров» без указания условий отпуска и предупредительной надписи «Применять по назначению врача». Маркировка транспортной тары в соответствии с ФЗ-61.	Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано сокращенное наименование предприятия-владельца РУ, торговое наименование препарата, объем препарата в ампуле в миллилитрах, концентрация в мг/мл, номер серии и срок годности. Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указано сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца РУ, его товарный знак, адрес, тел/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, состав, «Способ применения: внутривенно, внутримышечно; в соответствии с инструкцией по применению», условия хранения, условия отпуска, «Стерильно», предупредительные надписи «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке», номер регистрационного удостоверения на препарат, штрих-код, номер серии, срок годности. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Срок годности	3 года	До 04.2026 г.

Заключение: «Преднизолон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл» серии 060423 ампулы по 1 мл № 10 соответствует требованиям ЛП-№(001381)-(П-РУ)-031122

Начальник ОКК

подпись

Николаева О.А.

«Эллара»
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ИНН 60/0224/05 * КПП 60/0224/05
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 16.05.2023 16:32»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
03.05.2023	Преднизолон; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия (Выпускающий контроль качества)	ЛП-№(001381)-(ПГ-RU)-031122	ООО "Эллара"	060423	-