

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 № 77

Торговое наименование:	Дексаметазон
Международное непатентованное наименование:	Дексаметазон
Лекарственная форма:	раствор для инъекций
Дозировка:	4 мг/мл
Форма выпуска:	раствор для инъекций 4 мг/мл (ампула) 2 мл × 10 (пачка картонная)
Номер серии (партии):	140222
Объем серии (партии):	35 835 упаковок
Дата производства:	02.2022 г.
Голен до:	02.2026 г.
Наименование и адрес производителя:	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)
Номер и дата регистрационного удостоверения:	ЛП-002634 от 22.09.2014
Номер нормативной документации:	ЛП-002634-120517, Изм. №1-3
Наименование и адрес держателя РУ:	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, дом № 20
Количество упаковок в 1 гофроящике:	100
Количество гофроящиков в серии:	358 * 100; 1 * 35
Паспорт качества на готовую продукцию (№, дата выдачи):	14 от 22.02.2022 г.
Аналитический лист на субстанцию (№, дата выдачи):	239 от 24.12.2021 г.
Номер обязательного документа об оценке регистрации соответствия (внутренний идентификатор)/дата записи в АИС Росздравнадзора:	3540698 / 22.02.2022

Удостоверяю, что данная серия лекарственного средства соответствует требованиям НД ЛП-002634-120517, Изм. №1-3, требованиям, установленным при его регистрации и требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

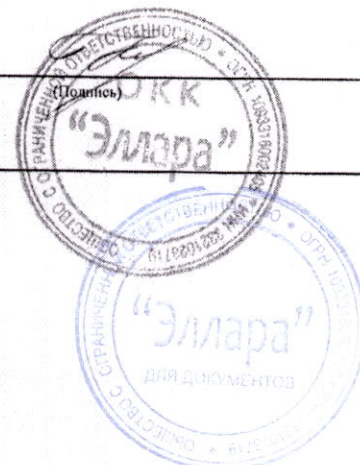
Уполномоченное лицо по качеству:

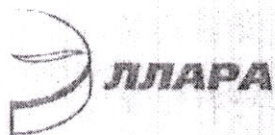
Курбанова О.М.

(ФИО)

Дата выдачи разрешения на реализацию:

22.02.2022





Ф05-СОП-ОКК-017

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., г. Покров,
ул. Франца Штольверка, дом 20
тел. (49243) 6-42-22, 6-42-24**ПАСПОРТ № 14 от 22.02.2022 г.**

Торговое наименование: Дексаметазон
Международное непатентованное наименование: Дексаметазон
Лекарственная форма: раствор для инъекций
Дозировка: 4 мг/мл
Форма выпуска: раствор для инъекций, 4 мг/мл (ампула) 2 мл×10 (пачка картонная)
Номер серии: 140222
Объем серии: 35 835 упаковок
Дата производства: 02.2022 г.
Анализ выполнен по: НД ЛП 002634 – 120517, Изм. № 1, 2, 3

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или с желтоватым оттенком раствор	Прозрачный, бесцветный раствор
Подлинность:	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО дексаметазона фосфата	Подтверждена
	Характерная реакция Б на натрий	Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или его окраска должна быть не интенсивнее эталона ВУ ₅ или У ₅	Бесцветный
рН	От 7,0 до 8,5	7,83
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	<u>Визуальный метод. ГФ РФ</u> Препарат должен выдерживать требования <u>Счетно-фотометрический метод.</u> - размером ≥ 10 мкм не более 6000; - размером ≥ 25 мкм не более 600	Выдерживает требования 391 ч/амп 27 ч/амп
Родственные примеси	Любой единичной неидентифицированной примеси должно быть не более 1,0 % Сумма неидентифицированных примесей не более 3,0 %	0,25 % 0,30 %
Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл в ампуле	2,02 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 20,0 ЕЭ на 1 мг дексаметазона фосфата	Менее 20,0 ЕЭ на 1 мг дексаметазона фосфата
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	В 1 мл препарата должно быть от 3,6 до 4,4 мг дексаметазона фосфата	3,89 мг/мл
Упаковка	По 1 мл или 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома светозащитного нейтрального стекла марки НС-1, НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический класс). 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или полиэтилентерефталатной (ПЭТФ). 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по	По 2 мл в ампулах светозащитного стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический класс) с точкой излома. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящейся. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки 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) 6-42-22, 6-42-24

	применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем. Упаковка для стационаров. По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкциями по применению в коробку из картона гофрированного.	
Маркировка	Первичная упаковка. На ампуле быстрофиксирующей краской для стеклянных изделий или на этикетке ампулы указывают сокращенное наименование предприятия-владельца РУ, торговое наименование препарата, объем препарата в миллилитрах, концентрацию в мг/мл, 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 препарата, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, состав, «Способ применения: 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, номер серии, срок годности, штрих-код. Допускается нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Упаковка для стационаров. При упаковке препарата по 50 или 100 КЯУ на этикетке упаковки дополнительно указывают «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 миллилитрах, концентрацию 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 препарата, лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, состав, «Способ применения: 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, номер серии, срок годности, штрих-код. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Хранение	Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C
Срок годности	4 года	До 02.2026 г.

Заключение: Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл, серии 140222, ампулы светозащитного стекла по 2 мл № 10, соответствует требованиям НД ЛП 002634 – 120517, Изм. № 1, 2, 3

Начальник ОКК

подпись



Николаева О.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 22.03.2022 16:42»

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
22.02.2022	ДЕКСАМЕТАЗОН; раствор для инъекций 4 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	ЛП-002634-120517; Изм. №1 к ЛП-002634-120517; Изм. №2 к ЛП-002634-120517; Изм. №3 к ЛП-002634-120517	ООО "Эллара"	140222	-