

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 № 17

Торговое наименование:	<u>Дофамин</u>
Международное непатентованное наименование:	<u>Допамин</u>
Лекарственная форма:	<u>концентрат для приготовления раствора для инфузий</u>
Дозировка:	<u>5 мг/мл</u>
Форма выпуска:	<u>концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл</u> <u>5 мл (ампула) x 10 (пачка картонная)</u>
Номер серии (партии):	<u>010123</u>
Объем серии (партии):	<u>14 107 упаковок</u>
Дата производства:	<u>08.01.2023 г.</u>
Годен до:	<u>01.2026 г.</u>
Наименование и адрес производителя:	<u>Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")</u> <u>601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка,</u> <u>дом № 20, стр. 2 (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</u>
Номер и дата регистрационного удостоверения:	<u>ЛП-003000 от 21.05.2015</u>
Номер нормативной документации:	<u>ЛП-003000-280317, Изм. № 1-2</u>
Наименование и адрес держателя РУ:	<u>Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")</u> <u>601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров,</u> <u>ул. Франца Штольверка, дом № 20</u>
Количество упаковок в 1 гофроящике:	<u>50</u>
Количество гофроящиков в серии:	<u>282 * 50; 1 * 7</u>
Паспорт качества на готовую продукцию (№, дата выдачи):	<u>01 от 26.01.2023 г.</u>
Аналитический лист на субстанцию (№, дата выдачи):	<u>392 от 07.12.2022 г.</u>
Номер обязательного документа об оценке регистрации соответствия (внутренний идентификатор)/дата записи в АИС Росздравнадзора:	<u>3903588 / 27.01.2023</u>

Удостоверяю, что данная серия лекарственного средства соответствует требованиям НД ЛП-003000-280317, изм. № 1-2, требованиям, установленным при его регистрации и требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо по качеству:	<u>Курбанова О.М.</u>	
	(ФИО)	(Подпись)
Дата выдачи разрешения на реализацию:	<u>26.01.2023</u>	





Ф05-СОП-ОКК-017

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., г. Покров,
ул. Франца Штольверка, дом 20
тел./факс (49243) 6-42-22, 6-42-24

ПАСПОРТ № 01 от 26.01.2023 г.

Наименование: Дофамин
Международное непатентованное наименование: Допамин
Лекарственная форма: Концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка: 5 мг/мл
Форма выпуска: Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл (ампула) 5 мл×10 (пачка картонная)
Номер серии: 010123
Объем серии: 14 107 упаковок
Дата производства: 08.01.2023 г.
Анализ выполнен по: ЛП 003000-280317, Изм. №1, 2

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность:	Время удерживания пика допамина гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания пика допамина гидрохлорида на хроматограмме раствора СО.	Соответствует
	Качественная реакция Б на натрий.	Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₆	Бесцветный
pH	От 2,5 до 5,0	3,79
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	<u>Визуальный метод. ГФ РФ</u> Препарат должен выдерживать требования <u>Счетно-фотометрический метод.</u> Количество частиц: - размером ≥ 10 мкм не более 6000; - размером ≥ 25 мкм не более 600	Выдерживает требования 37 ч/амп Не обнаружено
Извлекаемый объем	Не менее 5,0 мл в ампуле	5,15 мл
Посторонние примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любой единичной неидентифицированной примеси - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 1,0 %	Не обнаружено Не обнаружено
Бактериальные эндотоксины	Не более 1,6 ЕЭ на 1 мг допамина гидрохлорида	Менее 1,6 ЕЭ на 1 мг допамина гидрохлорида
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение -допамина гидрохлорида	<u>ВЭЖХ</u> От 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл	5,00 мг/мл
-натрия дисульфита	<u>Титриметрия</u> Не более 1,10 мг/мл	1,00 мг/мл
Упаковка	По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-1, НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический). На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги для печати типографской или писчей, или этикеточной, или самоклеящейся, или надписи на ампуле наносят методом для глубокой или струйной печати быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).	По 5 мл в ампулы нейтрального стекла с кольцом излома, с классом сопротивления гидролизу НГА1. На каждую ампулу наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся. 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./факс (49243) 6-42-22, 6-42-24

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
	<p>1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары.</p> <p>5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.</p> <p>При упаковке ампул с точкой или кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>Упаковка для стационаров.</p> <p>50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.</p>	
Маркировка	<p>Первичная упаковка. На ампуле быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий или на этикетке ампулы указывают сокращенное наименование предприятия-владельца РУ, торговое наименование препарата, объем препарата в ампуле в миллилитрах, концентрацию в мг/мл, номер серии и срок годности.</p> <p>Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца РУ, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое и 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 из аптек, «Стерильно», предупредительные надписи «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», номер регистрационного удостоверения на препарат, штрих-код, номер серии, срок годности.</p> <p>Допускается нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p> <p>Упаковка для стационаров.</p> <p>При упаковке препарата по 50, 100 контурных ячейковых упаковках на этикетке упаковки для стационаров дополнительно указывают «Для стационаров» без указания условий отпуска и предупредительной надписи «Применять по назначению врача».</p> <p>Маркировка транспортной тары в соответствии с ФЗ-61.</p>	<p>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.</p> <p>Вторичная (потребительская) упаковка.</p> <p>На пачке указано сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца РУ, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое и 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 использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», номер регистрационного удостоверения на препарат, номер серии, срок годности, штрих-код.</p> <p>Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C
Срок годности	3 года	до 01.2026 г.

Заключение: Дофамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл, серии 010123, ампулы нейтрального стекла по 5 мл № 10, соответствует требованиям ЛП №003000-280317, Изм. №1, 2

Начальник ОКК

Николаева О.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 03.02.2023 11:22»

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
27.01.2023	Дофамин; концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	ЛП-003000-280317; Изм. №1 к ЛП-003000-280317; Изм. №2 к ЛП-003000-280317	ООО "Эллара"	010123	-