

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 № 689

Торговое наименование:	<u>Адреналин</u>
Международное непатентованное наименование:	<u>Эпинефрин</u>
Лекарственная форма:	<u>раствор для инъекций</u>
Дозировка:	<u>1 мг/мл</u>
Форма выпуска:	<u>раствор для инъекций</u> <u>1 мг/мл (ампула) 1 мл × 5 (пачка картонная)</u>
Номер серии (партии):	<u>101123</u>
Объем серии (партии):	<u>52 454 упаковки</u>
Дата производства:	<u>14.11.2023 г.</u>
Годеи до:	<u>11.2026 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</u> <u>Штольверка, дом № 20, стр. 2 (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</u>
Номер и дата регистрационного удостоверения:	<u>ЛП-№(001388)-(ПГ-RU) от 08.11.2022</u>
Номер нормативной документации:	<u>ЛП-№(001388)-(ПГ-RU)-081122</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, стр. 2</u>
Количество упаковок в 1 гофроящике:	<u>150</u>
Количество гофроящиков в серии:	<u>349 * 150; 1 * 104</u>
Паспорт качества на готовую продукцию (№, дата выдачи):	<u>10 от 04.12.2023 г.</u>
Аналитический лист на субстанцию (№, дата выдачи):	<u>71 от 25.04.2023 г.</u>
Номер обязательного документа об оценке регистрации соответствия (внутренний идентификатор)/дата записи в АИС Росздравнадзора:	<u>4243167 / 05.12.2023</u>

Удостоверяю, что данная серия лекарственного средства соответствует требованиям НД ЛП-№(001388)-(ПГ-RU)-081122, требованиям, установленным при его регистрации и требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо по качеству:

Рогачева А.Р.

(ФИО)

Дата выдачи разрешения на реализацию:

05.12.2023



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 № 10 от 04.12.2023 г

Торговое наименование: Адреналин
Международное непатентованное наименование: Эпинефрин
Лекарственная форма: раствор для инъекций
Дозировка: 1 мг/мл
Форма выпуска: раствор для инъекций, 1 мг/мл (ампула) 1 мл×5 (пачка картонная)
Номер серии: 101123
Объем серии: 52 454 упаковки
Дата производства: 14.11.2023 г.
Анализ выполнен по НД ЛП-№(001388)-(РГ-RU)-081122

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении родственных примесей, должно соответствовать времени удерживания пика эпинефрина на хроматограмме раствора стандартного образца эпинефрина битартрата.	Подтверждена
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₇ или GY ₇	Бесцветный
pH	От 2,2 до 5,0	3,54
Механические включения -видимые частицы -невидимые частицы	Визуальный метод Должен выдерживать требования ГФ РФ Счетно-фотометрический метод Частицы размером ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу; ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу	Выдерживает требования 35 ч/амп. 1 ч/амп.
Родственные примеси	Содержание примеси В (норэпинефрина битартрата) должно быть не более 1,0 %	Не обнаружено
Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл в ампуле	1,05 мл
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов должно быть не более 35 ЕЭ на 1 мг эпинефрина	Менее 35 ЕЭ на 1 мг эпинефрина
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
Количественное определение: -эпинефрина	Содержание эпинефрина в 1 мл препарата должно быть от 0,90 мг до 1,10 мг.	0,97 мг/мл
-натрия метабисульфит	Содержание натрия метабисульфита в 1 мл препарата должно быть от 0,15 мг до 1,10 мг.	0,90 мг/мл
Упаковка	По 1 мл в ампулы нейтрального стекла марки СНС-1 или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический). 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтиленфталатной (ПЭТФ). 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары. 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем. Упаковка для стационаров. 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вме-	По 1 мл в ампулах из светозащитного стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический) с точкой излома. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящейся. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). 1 контурная ячейковая упаковка 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

	сте с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары. 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного. При упаковке ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.	
Маркировка	Первичная упаковка. На ампуле методом струйной печати быстро закрепляющейся краской для стеклянных изделий или на этикетке ампулы указывают сокращенное наименование предприятия-владельца регистрационного удостоверения, наименование препарата, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца регистрационного удостоверения, 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 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, 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 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 указывают «Для стационаров» без указаний 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, 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. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Хранение	Хранить 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 11.2026 г.

Заключение: Адреналин, раствор для инъекций 1 мг/мл, серии 101123, ампулы светозащитного стекла по 1 мл № 5, соответствует требованиям НД ЛП-№(001388)-(РГ-RU)-081122

Начальник ОКК

Николаева О.





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 20.02.2024
18:53»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ

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
05.12.2023	АДРЕНАЛИН; раствор для инъекций 1 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (5), пакеты картонные/ –	Общество с ограниченной ответственностью "Ээлара" (ООО "Ээлара")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Ээлара" (ООО "Ээлара"), Россия (Выпускающий контроль качества)	ЛП-№(001388)-(PT-RU)-081122	ООО "Ээлара"	101123	-