



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 01.04.2022 г

Наименование:	Хлоропирамин
Международное непатентованное наименование:	Хлоропирамин
Лекарственная форма:	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка:	20 мг/мл
Форма выпуска:	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл (ампула с кольцом излома) 1 мл×5 (пачка картонная)
Номер серии:	010322
Количество, упаковок:	86 824 упаковки
Дата производства:	03.2022 г.
Анализ выполнен по	ФСП ЛП-004306-220517, Изм. №1, 2

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый, или слегка зеленоватый раствор с характерным запахом	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора препарата и раствора стандартного образца (СО) хлоропирамина гидрохлорида в области от 190 до 367 нм должны иметь максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении посторонних примесей, по положению и размеру должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора 1 СОВС хлоропирамина гидрохлорида (200 мкг)	Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном GY ₇	Бесцветный
pH	От 5,0 до 7,0	6,46
Механические включения -видимые частицы -невидимые частицы	ГФ РФ Визуальный метод Счетно-фотометрический метод Частицы размером ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу; ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу	Выдерживает требования 21 ч/амп. 1 ч/амп.
Родственные примеси	Две неидентифицируемые примеси, каждая не более 0,5 %; Одна неидентифицируемая примесь вблизи линии старта – не более 1,0%; Сумма примесей – не более 2,0%	Не обнаружено
Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл в ампуле	1,04 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 2,5 ЕЭ в 1 мг хлоропирамина гидрохлорида	Менее 2,5 ЕЭ/мг хлоропирамина гидрохлорида
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
Количественное определение	От 19,4 мг/мл до 20,6 мг/мл	20,36 мг/мл
Упаковка	По 1 мл в ампулы нейтрального стекла НС-1, НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический) с точкой или кольцом излома. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ). 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из карто-	По 1 мл в ампулах из нейтрального стекла с кольцом излома. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящейся. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). 1 контурная ячейковая упаковка вме-



Ф05-СОП-ОКК-017

ООО «Элара»

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

	на для потребительской тары. 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем. Упаковка для стационаров. 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе 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.	сте с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
Маркировка	Первичная упаковка. На ампуле быстроскрепляющейся краской для стеклянных изделий или на этикетке ампулы указывают сокращенное наименование предприятия-владельца РУ, 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, телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, номер регистрационного удостоверения, 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 серии, срок годности, штрих-код. Допускается нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Упаковка для стационаров. При упаковке препаратов по 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок на пачке дополнительно указывают «Для стационаров», без указания условий отпуска. При упаковке препарата по 50 или 100 КЯУ на этикетке упаковки для стационаров 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, наименование препарата, объем препарата 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, телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, номер регистрационного удостоверения, 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 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	5 лет	До 03.2027 г.

Заключение: Хлоропирамин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл
1 мл № 5, серия 010322 соответствует требованиям ФСП ЛПН-004306-220517, Изм. №1, 2

Начальник ОКК

подпись

Николаева О



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 № 177

Торговое наименование:	<i>Хлоропирамин</i>
Международное непатентованное наименование:	<i>Хлоропирамин</i>
Лекарственная форма:	<i>раствор для внутривенного и внутримышечного введения</i>
Дозировка:	<i>20 мг/мл</i>
Форма выпуска:	<i>раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл (ампула с кольцом излома) 1 мл × 5 (пачка картонная)</i>
Номер серии (партии):	<i>010322</i>
Объем серии (партии):	<i>86 824 упаковки</i>
Дата производства:	<i>03.2022 г.</i>
Годен до:	<i>03.2027 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-004306 от 22.05.2017</i>
Номер нормативной документации:	<i>ЛП 004306-220517, Изм. №1-2</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</i>
Количество упаковок в 1 гофроящике:	<i>150</i>
Количество гофроящиков в серии:	<i>578 * 150; 1 * 124</i>
Паспорт качества на готовую продукцию (№, дата выдачи):	<i>01 от 01.04.2022 г.</i>
Аналитический лист на субстанцию (№, дата выдачи):	<i>257 от 14.01.2021 г.</i>
Номер обязательного документа об оценке регистрации соответствия (внутренний идентификатор)/дата записи в АИС Росздравнадзора:	<i>3589403/01.04.2022</i>

Удостоверяю, что данная серия лекарственного средства соответствует требованиям НД ЛП 004306-220517, Изм. №1-2, 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:

01.04.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 29.04.2022 15:12»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
01.04.2022	Хлоропирамин; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Элдара" (ООО "Элдара")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Элдара" (ООО "Элдара"), Россия	ЛП 004306-220517; Изм. №1 к ЛП 004306-220517; Изм. №2 к ЛП 004306-220517	ООО "Элдара"	010322	-