

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 № 350

Торговое наименование:	<u>Элигамин®</u>
Международное непатентованное наименование:	<u>Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин+[Лидокаин]</u>
Лекарственная форма:	<u>Раствор для внутримышечного введения</u>
Дозировка:	<u>-</u>
Форма выпуска:	<u>Раствор для внутримышечного введения (с точкой излома)</u> <u>2 мл × 5 (пачка картонная)</u>
Номер серии (партии):	<u>110522</u>
Объем серии (партии):	<u>27 705 упаковок</u>
Дата производства:	<u>13.05.2022 г.</u>
Годен до:	<u>05.2025 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>НД ЛП-004966 от 01.08.2018 г.</u>
Номер нормативной документации:	<u>НД ЛП-004966-010818, Изм. №1-3</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>150</u>
Количество гофроящиков в серии:	<u>184 * 150; 1 * 105</u>
Паспорт качества на готовую продукцию (№, дата выдачи):	<u>11 от 02.06.2022 г.</u>
Аналитический лист на субстанцию (№, дата выдачи):	<u>250 от 28.01.2022 г.; 60 от 22.03.2022 г.; 251 от 31.01.2022 г.;</u> <u>252 от 28.01.2022 г.; 265 от 14.01.2021 г.</u>
Номер обязательного документа об оценке регистрации соответствия (внутренний идентификатор)/дата записи в АИС Росздравнадзора:	<u>3655157 / 02.06.2022</u>

Удостоверяю, что данная серия лекарственного средства соответствует требованиям НД ЛП-004966-010818, 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:

02.06.2022



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 № 11 от 02.06.2022 г.

Торговое наименование: Эллигамин®
Международное непатентованное наименование: Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин+[Лидокаин]
Лекарственная форма: Раствор для внутримышечного введения
Дозировка: -
Форма выпуска: Раствор для внутримышечного введения (с точкой излома) 2 мл × 5 (пачка картонная)
Номер серии: 110522
Объем серии: 27 705 упаковок
Дата производства: 13.05.2022 г.
Анализ выполнен по: НД ЛП-004966-010818, Изм. №1, 2, 3

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом.	Прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом
Подлинность	<u>Тиамина гидрохлорид и пиридоксина гидрохлорид.</u> Время удерживания пика тиамина гидрохлорида и пиридоксина гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тиамина гидрохлорида и пиридоксина гидрохлорида на хроматограмме раствора стандартного образца тиамина гидрохлорида и пиридоксина гидрохлорида.	Подтверждена
	<u>Цианокобаламин.</u> Время удерживания пика цианокобаламина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цианокобаламина на хроматограмме раствора стандартного образца цианокобаламина.	Подтверждена
	<u>Лидокаина гидрохлорид и бензиловый спирт.</u> Время удерживания пика лидокаина гидрохлорида и бензилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лидокаина гидрохлорида и бензилового спирта на хроматограмме раствора стандартного образца лидокаина гидрохлорида и бензилового спирта.	Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
pH	От 4,0 до 5,0	4,78
Механические включения	<u>Видимые частицы</u> Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ. <u>Невидимые частицы</u> Частицы размером ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу	Выдерживает требования 35 ч/амп 2 ч/амп
Плотность	От 1,040 до 1,050 г/см ³	1,042 г/см ³
Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	2,08 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 20,0 ЕЭ/мл	Менее 20,0 ЕЭ/мл
Количественное определение: - Тиамина гидрохлорид - Пиридоксина гидрохлорид - Цианокобаламина - Лидокаина гидрохлорид - Бензиловый спирт	От 45,0 мг до 62,5 мг в 1 мл препарата От 45,0 мг до 52,5 мг в 1 мл препарата От 0,450 мг до 0,625 мг в 1 мл препарата От 9,0 мг до 10,5 мг в 1 мл препарата От 18,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарата	53,51 мг/мл 49,14 мг/мл 0,605 мг/мл 10,11 мг/мл 19,72 мг/мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Упаковка	По 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального светозащитного стекла марки СНС-1 (или аналогичного) с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический). 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из	По 2 мл в ампулах с точкой излома нейтрального светозащитного стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический). На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся.



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

	<p>пленки поливинилхлоридной (ПВХ). 1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с гофрированным вкладышем. Упаковка для стационаров 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.</p>	<p>5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.</p>
Маркировка	<p>Первичная упаковка. На этикетке ампулы указывают сокращенное наименование предприятия-владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, объем препарата в миллилитрах, номер серии и срок годности. Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца регистрационного удостоверения и его товарный знак, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, номер регистрационного удостоверения состав, «Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению», «Стерильно», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, предупредительные надписи «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке», штрих-код. Допускается нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Упаковка для стационаров. При упаковке препарата по 10 контурных ячейковых упаковок на пачке дополнительно указывают «Для стационаров», без указания условий отпуска. При упаковке препарата по 50 или 100 контурных ячейковых упаковок на этикетке упаковки для стационаров дополнительно указывают «Для стационаров» без указания условий отпуска и предупредительной надписи: «Применять по назначению врача».</p>	<p>Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано сокращенное наименование предприятия-владельца РУ, торговое 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 регистрационного удостоверения и его товарный знак, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, номер регистрационного удостоверения состав, «Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению», «Стерильно», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, предупредительные надписи «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке», штрих-код. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C
Срок годности	3 года	до 05.2025 г.

Заключение: Эллигамин®, раствор для внутримышечного введения серия 110522 ампулы 2 мл № 5, соответствует требованиям НД ЛП-004966-010818, Изм. №1, 2, 3

Начальник ОКК

подпись

Николаева О.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 27.12.2022 10:09»

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
02.06.2022	ЭЛЛИГАМИН®; раствор для внутримышечного введения 1 шт. (2 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	ЛП-004966-010818; Изм. №1 к ЛП-004966-010818; Изм. №2 к ЛП-004966-010818; Изм. №3 к ЛП-004966-010818	ООО "Эллара"	110522	-