





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 <sup>3</sup>	1,042 г/см <sup>3</sup>
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:	От 45,0 мг до 62,5 мг в 1 мл препарата	53,51 мг/мл
	От 45,0 мг до 52,5 мг в 1 мл препарата	49,14 мг/мл
	От 0,450 мг до 0,625 мг в 1 мл препарата	0,605 мг/мл
	От 9,0 мг до 10,5 мг в 1 мл препарата	10,11 мг/мл
	От 18,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарата	19,72 мг/мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Упаковка	По 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрально-гигиенического 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 нейтрально-гигиенического светозащитного стекла марки СНС-1 (или аналогичного) с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический). На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся.





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	-