

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 № 467

Торговое наименование:	<i>Холина альфосцерат</i>
Международное непатентованное наименование:	<i>Холина альфосцерат</i>
Лекарственная форма:	<i>раствор для внутривенного и внутримышечного введения</i>
Дозировка:	<i>250 мг/мл</i>
Форма выпуска:	<i>раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампула) 4 мл × 5 (пачка картонная)</i>
Номер серии (партии):	<i>020723</i>
Объем серии (партии):	<i>37 610 упаковок</i>
Дата производства:	<i>04.07.2023 г.</i>
Годен до:	<i>07.2028 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-003241 от 08.10.2015 г.</i>
Номер нормативной документации:	<i>ЛП-003241-111017, Изм. №1,2,3</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, стр. 2</i>
Количество упаковок в 1 гофроящике:	<i>90</i>
Количество гофроящиков в серии:	<i>417 * 90; 1 * 80</i>
Паспорт качества на готовую продукцию (№, дата выдачи):	<i>02 от 24.07.2023 г.</i>
Аналитический лист на субстанцию (№, дата выдачи):	<i>266 от 27.10.2022; 267 от 27.10.2022 г.</i>
Номер обязательного документа об оценке регистрации соответствия (внутренний идентификатор)/дата записи в АИС Росздравнадзора:	

Удостоверяю, что данная серия лекарственного средства соответствует требованиям НД ЛП-003241-111017, Изм. №1,2,3 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:

24.07.2023





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 № 02 от 24.07.2023 г.

Наименование: Холина альфосцерат
Международное непатентованное наименование: Холина альфосцерат
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка: 250 мг/мл
Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг/мл (ампула) 4 мл×5 (пачка картонная)
Номер серии: 020723
Объем серии: 37 610 упаковок
Дата производства: 04.07.2023 г.
Анализ выполнен по ФСП ЛП - 003241-111017, Изм. №1, 2, 3

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> . Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика холина альфосцерата на хроматограмме раствора СО холина альфосцерата.	Подтверждена
	<u>ТСХ</u> . На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора А СО холина альфосцерата.	Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У ₅	Бесцветный
рН	<u>Потенциометрически</u> . От 5,0 до 7,0	6,34
Извлекаемый объем	Не менее 4,0 мл	4,13 мл
Механические включения -видимые частицы -невидимые частицы	<u>ГФ РФ</u> - Визуальный. Препарат не должен содержать видимых механических включений; - Счетно-фотометрический. Частиц диаметром ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу	Выдерживает требования 115 ч/амп. 24 ч/амп.
Родственные примеси	<u>ТСХ</u> Любой единичной неидентифицированной примеси – не более 2,0 %; Сумма всех примесей - не более 4,0 %.	Не обнаружено
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,35 ЕЭ на 1 мг холина альфосцерата	Менее 0,35 ЕЭ/мг
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Количественное содержание	<u>ВЭЖХ</u> . От 237,5 мг до 262,5 мг в 1 мл препарата в пересчете на безводное вещество	255,34 мг/мл
Упаковка	По 4 мл в ампулы с точкой или кольцом излома бесцветного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический) по ГОСТ 30288-95, или по ISO 9187, или по внутренней спецификации предприятия СПЦ-ОКК-УМ-007. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги для печати типографской по ГОСТ 9095-89 или писчей по ГОСТ 18510-87, или этикеточной по ГОСТ 7625-86, или самоклеящейся по ТУ 20012005, или импортной. По 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку	По 4 мл в ампулах нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический класс) с точкой излома. На каждую ампулу наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). 1 контурная ячейковая упаковка



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

	ковку из плёнки поливинилхлоридной (ПВХ) по ГОСТ 25250-88 или импортной. 1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89 или ГОСТ 33781-2016, или импортного. По 3, 5, 6 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89 или ГОСТ 33781-2016 с гофрированным вкладышем. Упаковка для стационаров. По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89 или ГОСТ 33781-2016, или импортного. По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного по ГОСТ Р 52901-2007. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
Маркировка	Первичная упаковка. На этикетке ампулы указывают 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 указывают сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца РУ, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, 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, 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 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, торговое наименование препарата, объем препарата в миллилитрах, концентрацию в мг/мл, номер серии и срок годности. Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца РУ, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация 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, 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 07.2028 г.

Заключение: Холина альфосцерат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл, 4 мл № 5, серии 020723 соответствует требованиям ФСЦ ЛП-003241-11/017, Изм. №1, 2, 3.

Начальник ОКК

подпись

Николаева О.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 01.09.2023 14:45»

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
24.07.2023	Холина альфосцерат; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл 1 шт. (4 мл), ампулы (5), пакеты картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	ЛП-003241-111017; Изм. №1 к ЛП-003241-111017; Изм. №2 к ЛП-003241-111017; Изм. №3 к ЛП-003241-111017	ООО "Эллара"	020723	-