

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 № 763

Торговое наименование:	Хонсарт®
Международное непатентованное наименование:	Хондроитина сульфат
Лекарственная форма:	раствор для внутримышечного введения
Дозировка:	100 мг/мл
Форма выпуска:	раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл (ампула) 2 мл × 10 (пачка картонная)
Номер серии (партии):	041122
Объем серии (партии):	22 281 упаковка
Дата производства:	26.11.2022 г.
Годен до:	11.2025 г.
Наименование и адрес производителя:	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)
Номер и дата регистрационного удостоверения:	ЛП-003946 от 08.11.2016
Номер нормативной документации:	ЛП-003946-081116, Изм. №1-3
Наименование и адрес держателя РУ:	Общество с ограниченной ответственностью "Медизакс" 105082, г. Москва, Набережная Рублевская, дом 2, корпус 4, пом. V, комн. 1
Количество упаковок в 1 гофроящике:	100
Количество гофроящиков в серии:	222 × 100; 1 × 81
Паспорт качества на готовую продукцию (№, дата выдачи):	04 от 19.12.2022 г.
Аналитический лист на субстанцию (№, дата выдачи):	251 от 17.08.2022 г.; 252 от 17.08.2022 г.
Номер обязательного документа об оценке регистрации соответствия (внутренний идентификатор/дата записи в АИС Росздравнадзора:	3865962 / 19.12.2022

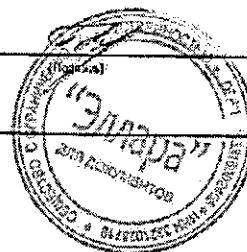
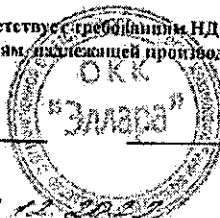
Удостоверяю, что данная серия лекарственного средства соответствует требованиям НД ЛП-003946-081116, Изм. №1-3, требованиям, установленным при его регистрации и требованиям, подлежащей производственной практике Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо по качеству:

Курбанова О.М.
(подпись)

Дата выдачи разрешения на реализацию:

19.12.2022



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 № 04 от 19.12.2022 г

Наименование: Хонсеп®
Международное непатентованное наименование: Хондритина сульфат
Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения
Дозировка: 100 мг/мл
Форма выпуска: Раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл (ампула)
2 мл × 10 (пачка картонная)
041122
Номер серии: 22 281 упаковка
Объем серии: 26.11.2022 г.
Дата производства: ИД ЛПН-003946-081116, Изм. №1, 2, 3
Анализ выполнен по:

Наименование показателей	Требования по ИД	Результаты анализа
Описание	Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор	Прозрачный со слегка желтоватым оттенком раствор
Подлинность: Уровень кислотности:	Реакция продукта гидролиза с 0,1 % раствором карбоната Через 15 мин должно развиваться розовое окрашивание, переходящее в течение 2 часов в розовато-фиолетовый	Подтверждено
Метилпарагидроксибензоат:	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме раствора СО метилпарагидроксибензоата	Подтверждено
Натрия дисульфит	Качественная реакция на анионы дисульфита. Раствор калия перманганата должен обесцветиться	Подтверждено
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У ₆	Выдерживает сравнение с эталоном У ₆
рН	От 6,0 до 7,5	7,07
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	- Визуальный. Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ - Счетно-фотометрический. Частиц диаметром ≥ 10 мкм – не более 6000 в 1 ампуле ≥ 25 мкм – не более 600 в 1 ампуле	Выдерживает требования 42 ч/мл 1 ч/мл
Специфические примеси (белок)	Реакция с раствором трихлоруксусной кислоты. Не должно быть помутнения	Помутнение отсутствует
Индексальный объем	Не менее 2 мл	2,07
Однородность дозирования	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ (Способ 2)	1,53 %
Бактериальные эндотоксины	Не более 1,75 ЕД на 1 мг хондритина сульфата	Менее 1,75 ЕД
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильен
Количественное определение: метилпарагидроксибензоата - натрия дисульфита - хондритина сульфата	От 0,45 до 0,55 мг в 1 мл препарата От 0,4 до 2,2 мг в 1 мл препарата От 90,0 до 110 мг в 1 мл препарата	0,54 мг/мл 1,46 мг/мл 104,72 мг/мл
Упаковка	По 1 или 2 мл в ампулы нейтрального стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу НСА I (первый гидролитический). 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (из пленки ПВХ либо из пленки ПЭТФ) с фольгой алюминиевой или без нее. 1 или 2 КЯУ вместе с инструкцией по применению и скрипфикатором ампульным помещают в пачку из картона. 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скрипфикатором ампульным помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем. При упаковке ампул с точкой или кольцом излома скрипфикатор ампульный не вкладывают.	По 2 мл в ампулах нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу НСА I (первый гидролитический) с точкой излома. На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). 2 КЯУ вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. Скрипфикатор ампульный не вкладывается.
Маркировка	Первичная упаковка. На ампуле быстровременной краской для стеклянных изделий или на этикетке ампулы указывают сокращенное наименование	Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано сокращенное наименование препарата



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

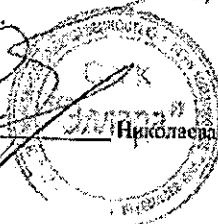
	ценное наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, номер серии и срок годности. Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке с препаратом указывают «Владелец регистрационного удостоверения», наименование владельца РУ, его логотип, адрес, тел./факс, адрес электронной почты, «Производитель», наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул препарата в упаковке, состав (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), «Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению», условия хранения, условия отпуска, «Стерильно», «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. Дополнительно может быть нанесен контрольный идентификационный знак (КИЗ).	приятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, номер серии и срок годности. Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке с препаратом указывают «Владелец регистрационного удостоверения», наименование владельца РУ, его логотип, адрес, тел./факс, адрес электронной почты, «Производитель», наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул препарата в упаковке, состав (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), «Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению», условия хранения, условия отпуска, «Стерильно», «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	3 года	До 11.2025 г.

Заключение: Хонса[®], раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 2 мл № 10, серия 041122 соответствует требованиям НД ЛП-003946-081116. Изм. №1, 2, 3.

Начальник ОКК

подпись

Николаев О





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 09.02.2023 19:27»

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
19.12.2022	Хонсат®; раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	ЛП-003946-081116; Изм. №1 к ЛП-003946-081116; Изм. №2 к ЛП-003946-081116; Изм. №3 к ЛП-003946-081116	ООО "Эллара"	041122	-