

**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 № 430**

Торговое наименование:	<u>Мельдоний</u>
Международное непатентованное наименование:	<u>Мельдоний</u>
Лекарственная форма:	<u>раствор для инъекций</u>
Дозировка:	<u>100 мг/мл</u>
Форма выпуска:	<u>раствор для инъекций</u> <u>100 мг/мл (ампула) 5 мл × 10 (пачка картонная)</u>
Номер серии (партии):	<u>020722</u>
Объем серии (партии):	<u>14 750 упаковок</u>
Дата производства:	<u>18.07.2022 г.</u>
Годен до:	<u>07.2025 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>ЛП-003176 от 07.09.2015</u>
Номер нормативной документации:	<u>ЛП-003176-050717, Изм. №1, 2</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>50</u>
Количество гофроящиков в серии:	<u>295 * 50</u>
Паспорт качества на готовую продукцию (№, дата выдачи):	<u>02 от 08.08.2022 г.</u>
Аналитический лист на субстанцию (№, дата выдачи):	<u>15 от 15.02.2021 г.; 177 от 16.06.2022 г.</u>
Номер обязательного документа об оценке регистрации соответствия (внутренний идентификатор)/дата записи в АИС Росздравнадзора:	<u>3721054/08.08.2022</u>

Удостоверяю, что данная серия лекарственного средства соответствует требованиям НД ЛП-003176-050717, 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:

08.08.2022



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 № 02 от 08.08.2022 г.**

**Торговое наименование:** Мельдоний  
**Международное непатентованное наименование:** Мельдоний  
**Лекарственная форма:** раствор для инъекций  
**Дозировка:** 100 мг/мл  
**Форма выпуска:** раствор для инъекций, 100 мг/мл (ампула) 5 мл×10 (пачка картонная)  
**Номер серии:** 020722  
**Объем серии:** 14 750 упаковок  
**Дата производства:** 18.07.2022 г.  
**Анализ выполнен по:** НД ЛП-003176-050717, Изм. №1, 2

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачный бесцветный раствор	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность:	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора Б (0,5 мкг), полученной при испытании на посторонние примеси, по величине, расположению и интенсивности окраски должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора СО триметилгидразиния пропионата (0,5 мкг) Качественная реакция с раствором Драгендорфа. Образование оранжевого осадка	Подтверждена Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	От 7,0 до 8,5	8,03
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	<u>Визуальный метод:</u> Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ <u>Счетно-фотометрический метод.</u> Количество частиц: - размером $\geq 10$ мкм не более 6000; - размером $\geq 25$ мкм не более 600	Выдерживает требования 46 ч/амп 5 ч/амп
Родственные примеси	Одно пятно примеси не более 0,5 %	Менее 0,5%
Извлекаемый объем	Не менее 5,0 мл в ампуле	5,17 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,35 ЕЭ на 1 мг триметилгидразиния пропионата	Менее 0,35 ЕЭ на 1 мг триметилгидразиния пропионата
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	От 76,0 до 84,0 мг триметилгидразиния пропионата в пересчете на безводное вещество в 1 мл раствора	79,99 мг/мл
Упаковка	По 5 мл в ампулы нейтрального стекла или из стекла 1-го гидролитического класса. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ). 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем. <b>Упаковка для стационаров.</b> 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	По 5 мл в ампулы 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). 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.



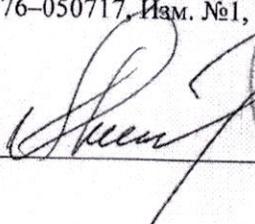
Ф05-СОП-ОКК-017

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

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Маркировка	<p>из картона гофрированного</p> <p><b>Первичная упаковка.</b> На ампуле быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий или на этикетке ампулы указывают сокращенное наименование предприятия-владельца РУ, торговое наименование препарата, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии и срок годности.</p> <p><b>Вторичная (потребительская) упаковка.</b> На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца РУ, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое и международное непатентованное наименование препарата, 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 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 регистрационного удостоверения на препарат, номер серии, срок годности, штрих-код.</p> <p>Допускается нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p> <p><b>Упаковка для стационаров.</b> При упаковке препаратов по 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок на пачке дополнительно указывают «Для стационаров», без указания условий отпуска.</p> <p>При упаковке препарата по 50 или 100 КЯУ на этикетке упаковки дополнительно указывают «Для стационаров» без указания условий отпуска и предупредительной надписи «Применять по назначению врача».</p> <p>Маркировка транспортной тары в соответствии с ФЗ-61.</p>	<p><b>Первичная упаковка.</b> 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.</p> <p><b>Вторичная (потребительская) упаковка.</b> На пачке указано сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца РУ, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое и международное непатентованное наименование препарата, 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 и аптек, «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 на препарат, номер серии, срок годности, штрих-код.</p> <p>Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>
Хранение	Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C	В защищенном от света месте,
Срок годности	3 года	при температуре не выше 25°C До 07.2025 г.

**Заключение:** Мельдоний, раствор для инъекций 100 мг/мл, серия 020722, ампулы нейтрального стекла по 5 мл № 10, соответствует требованиям НД ЛП-003176-050717, Изм. №1, 2

Начальник ОКК

  
Николаева О.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 08.09.2022 14:07»

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
08.08.2022	Мельдоний; раствор для инъекций 100 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	ЛП-003176-050717; Изм. №1 к ЛП-003176-050717; Изм. №2 к ЛП-003176-050717	ООО "Эллара"	020722	-
29.07.2022	Мельдоний; капсулы 250 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-005294-140119; Изм. №1 к ЛП-005294-140119	ООО Озон	020722	-