

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

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 ≥ 10 мкм не более 6000; - размером ≥ 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 полиэтилентерафталатной (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. Упаковка для стационаров. 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 НГА1 (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 «Эллара»

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
	из картона гофрированного	
Маркировка	<p>Первичная упаковка. На ампуле быстрофиксирующей 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>Вторичная (потребительская) упаковка. 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>Упаковка для стационаров. 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>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.</p> <p>Вторичная (потребительская) упаковка. 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	-