



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 № 09 от 22.04.2022 г.

Наименование: Амиодарон
Международное непатентованное наименование: Амиодарон
Лекарственная форма: Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения
Дозировка: 50 мг/мл
Форма выпуска: Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл (ампула с точкой излома) 3 мл × 10 (пачка картонная)
Номер серии: 090322
Объем серии: 11 208 упаковок
Дата производства: 31.03.2022 г.
Анализ выполнен по: НД ЛП 004223-300317, Изм. №1, 2

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачный, с желтоватым оттенком раствор	Прозрачный, с желтоватым оттенком раствор
Подлинность -Амиодарона гидрохлорид	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученного при определении родственных примесей, должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного образца амиодарона гидрохлорида	Подтверждена
-Бензиловый спирт	Время удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора, полученного при определении бензилового спирта, должно соответствовать времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме стандартного образца	Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₄ или BY ₄	Выдерживает сравнение с эталоном Y ₄
pH	От 3,0 до 4,5	3,44
Извлекаемый объем	Не менее 3,0 мл	3,11 мл
Йодиды	Не более 250 ppm	Менее 250 ppm
Механические включения	Визуальный метод. Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ Счетно-фотометрический метод. - размером ≥ 10 мкм не более 6000; - размером ≥ 25 мкм не более 600	Выдерживает требования 205 ч/амп. Не обнаружено
Родственные примеси	Любой единичной примеси – не более 0,5 % Суммарное содержание примесей - не более 1,0 %	D - 0,04 % E - 0,03 % X _i - 0,06 % 0,17 %
Бактериальные эндотоксины	Не более 1,00 ЕЭ/мг	Менее 1,00 ЕЭ/мг
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	Содержание амиодарона гидрохлорида от 45 мг до 55 мг Содержание спирта бензилового от 18 мг до 22 мг	48,80 мг/мл 19,53 мг/мл
Упаковка	По 3 мл в ампулы с точкой или кольцом излома бесцветного нейтрального стекла марки НС-1, НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический класс). На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги для печати типографской, или этикеточной, или самоклеящейся, или импортной. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией	По 3 мл в ампулах с точкой излома бесцветного нейтрального стекла марки НС-3. 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



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

	по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары 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 коробку 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 из картона гофрированного.	пачку из картона для потребительской тары.
Маркировка	Первичная упаковка. На ампуле быстроакрепляющейся краской для стеклянных изделий или на этикетке ампулы указывают сокращенное наименование предприятия-владельца РУ, торговое наименование препарата, объем препарата в ампуле 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 препарата, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, состав, «Способ применения: внутривенно, 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 применять по истечении срока годности, указанного на упаковке», номер регистрационного удостоверения на препарат, штрих-код, номер серии, срок годности. Допускается нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Упаковка для стационаров. При упаковке препаратов по 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок на пачке дополнительно указывают «Для стационаров», без указания условий отпуска При упаковке препарата по 50 или 100 контурных ячейковых упаковок 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 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, «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. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C
Срок годности	2 года	до 03.2024 г.

Заключение: Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл серия 090322 соответствует НД ЛП 004223-300317, Изм. №1, 2

Начальник ОКК

Подпись

Николаева О.



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 № 215

Торговое наименование:	<i>Амиодарон</i>
Международное непатентованное наименование:	<i>Амиодарон</i>
Лекарственная форма:	<i>концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения</i>
Дозировка:	<i>50 мг/мл</i>
Форма выпуска:	<i>концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл (ампула с точкой излома) 3 мл x 10 (пачки картонные)</i>
Номер серии (партии):	<i>090322</i>
Объем серии (партии):	<i>11 208 упаковок</i>
Дата производства:	<i>31.03.2022 г.</i>
Годен до:	<i>03.2024 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 (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</i>
Номер и дата регистрационного удостоверения:	<i>ЛП-004223 от 30.03.2017</i>
Номер нормативной документации:	<i>ЛП 004223-300317, 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>224 * 50; 1 * 8</i>
Паспорт качества на готовую продукцию (№, дата выдачи):	<i>09 от 22.04.2022 г.</i>
Аналитический лист на субстанцию (№, дата выдачи):	<i>48 от 04.03.2022 г.</i>
Номер обязательного документа об оценке регистрации соответствия (внутренний идентификатор)/дата записи в АИС Росздравнадзора:	<i>3640307 / 20.05.2022</i>

Удостоверяю, что данная серия лекарственного средства соответствует требованиям НД ЛП 004223-300317, 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: 19.05.2022





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.05.2022 15:00»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
20.05.2022	АМИОДАРОН: концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 1 шт. (3 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Элдара" (ООО "Элдара")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Элдара" (ООО "Элдара"), Россия	ЛП-004223-300317; Иам. №1 к ЛП-004223-300317; Иам. №2 к ЛП-004223-300317	ООО "Элдара"	090322	-