

Общество с ограниченной ответственностью "Эллара"

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул.
Франца Штольверка, дом № 20, стр. 2 Тел./факс: +7 (49243) 6-41-69

Разрешение на реализацию готовой продукции № 279

Торговое наименование:	<i>Анальгин</i>
Международное непатентованное наименование:	<i>Метамизол натрия</i>
Лекарственная форма:	<i>раствор для внутривенного и внутримышечного введения</i>
Дозировка:	<i>500 мг/мл</i>
Форма выпуска:	<i>раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл (ампула с точкой излома) 2 мл × 10 (пачка картонная)</i>
Номер серии (партии):	<i>100423</i>
Объем серии (партии):	<i>22 895 упаковок</i>
Дата производства:	<i>19.04.2023 г.</i>
Годен до:	<i>04.2026 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-003782 от 12.08.2016</i>
Номер нормативной документации:	<i>ЛП 003782-010617, Изм. №1-4</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>100</i>
Количество гофроящиков в серии:	<i>228 * 100; 1 * 95</i>
Паспорт качества на готовую продукцию (№, дата выдачи):	<i>10 от 10.05.2023 г.</i>
Аналитический лист на субстанцию (№, дата выдачи):	<i>02 от 09.03.2023 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 003782-010617, Изм. №1-4, 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:

10.05.2023





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 № 10 от 10.05.2023 г

Торговое наименование: Анальгин
Международное непатентованное наименование: Метамизол натрия
Лекарственная форма: Раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка: 500 мг/мл
Форма выпуска: Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл (ампула с точкой излома) 2 мл × 10 (пачка картонная)
Номер серии: 100423
Объем серии: 22 895 упаковок
Дата производства: 19.04.2023 г.
Анализ выполнен по: НД ЛП 003782-010617, Изм. №1, 2, 3, 4

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор	Прозрачный слегка желтоватый раствор
Подлинность	УФ- спектр испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 245 до 280 нм должен иметь максимум поглощения при 258±2 нм	Подтверждена
	Качественная реакция с раствором хлористоводородной кислоты и раствором железа (III) железа. Должен ощущаться запах сернистого ангидрида и после добавления железа (III) хлорида должно появиться темно-красное окрашивание	Подтверждена
	Качественная реакция с раствором железа (III) хлорида. Должно появиться темно-синее окрашивание, переходящее вначале в темно-зеленое, затем в желтое	Подтверждена
	Характерная реакция Б на натрий. Окрашивание пламени в желтый цвет	Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Оптическая плотность препарата, измеренная при длине волны 400 нм, должна быть не более 0,25	0,0251
рН	От 5,0 до 7,0	6,17
Механические включения: - видимые - невидимые	Визуальный метод. Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ Счетно-фотометрический метод. Количество частиц: - размером ≥ 10 мкм не более 6000/ампула; - размером ≥ 25 мкм не более 600/ампула	Выдерживает требования 150 ч/амп. 4 ч/амп.
Родственные примеси	4-метиламиноантипирин – не более 5,0 %	Менее 5,0 %
	Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 1,0 %	Менее 1,0 %
	Сумма примесей - не более 5,0 %	Менее 5,0 %
Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл в ампуле	2,09 мл
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,14 ЕЭ на 1 мг метамизола натрия	Менее 0,14 ЕЭ на 1 мг метамизола натрия
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение:	От 475,0 мг/мл до 525,0 мг/мл	496,60 мг/мл
Упаковка	По 1 мл, 2 мл или 5 мл в ампулы с точкой или кольцом излома светозащитного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический). На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги для печати типографской или писчей, или этикеточной, или самоклеящейся, или надписи на ампуле наносят методом глубокой или	По 2 мл в ампулы светозащитного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 с точкой излома. На каждую ампулу наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся.



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

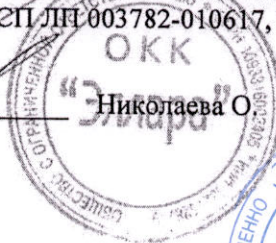
	струйной печати быстроскрепляющейся краской для стеклянных изделий. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). 1, 2, 4 или 5 КЯУ вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем. Упаковка для стационаров По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают, помещают в коробку из картона гофрированного.	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.
Маркировка	Первичная упаковка. На ампуле указывают сокращенное наименование предприятия-владельца РУ, торговое наименование препарата, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии и срок годности. Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца РУ, его товарный знак, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, номер регистрационного удостоверения, 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», штрих-код, номер серии, срок годности. Допускается нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Упаковка для стационаров. При упаковке препарата по 10, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок на пачке или 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 ампуле 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, теле-фон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, номер регистрационного удостоверения, состав, «Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению», условия хранения, условия от-пуска, «Стерильно», предупредительные надписи «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», штрих-код, номер серии, срок годности. 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	3 года	до 04.2026 г.

Заключение: Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл серия 100423, ампулы светозащитного стекла по 2 мл № 10, соответствует требованиям ФСП ЛПТ 003782-010617, Изм. №1, 2, 3, 4

Начальник ОКК

Подпись

Николаева О





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 16.05.2023 17:11»

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, дат разрешения на ИЛП
10.05.2023	АНАЛЬГИН; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 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 003782-010617; Изм. №1 к ЛП 003782-010617; Изм. №2 к ЛП 003782-010617; Изм. №3 к ЛП 003782-010617; Изм. №4 к ЛП 003782-010617	ООО "Эллара"	100423	-
29.04.2023	Анальгин; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Р N000530/01-210119; Изм. №1 к Р N000530/01-210119	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	1100423	-
25.04.2023	Анальгин; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн "ЭСКОМ" (ОАО НПК "ЭСКОМ")	Россия	Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн "ЭСКОМ" (ОАО НПК "ЭСКОМ"), Россия	ЛП-008410-020822	ОАО НПК "ЭСКОМ"	100423	-
12.04.2023	Анальгин; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые	Общество с ограниченной ответственностью "БиоФармКомбинат" (ООО "БиоФармКомбинат")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "БиоФармКомбинат" (ООО "БиоФармКомбинат"), Россия	ЛП-006165-060420	ООО "БиоФармКомбинат"	100423	-

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, дат разрешения на ИЛП
	контурные (2), пачки картонные/ ~			(Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "БиоФармКомбинат" (ООО "БиоФармКомбинат"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "БиоФармКомбинат" (ООО "БиоФармКомбинат"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))				