



Ф05-СОП-ОКК-017

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., г. Покров,
ул. Франца Штольверка, дом 20
тел. (49243) 6-42-22, 6-42-24

ПАСПОРТ № 02 от 05.07.2024 г.

Торговое наименование:
Международное непатентованное
наименование:

Этамзилат

Лекарственная форма:

Этамзилат

Дозировка:

раствор для инъекций

Форма выпуска:

125 мг/мл

раствор для инъекций, 125 мг/мл (ампула) 2 мл-
×10 (пачка картонная)

Номер серии:

020624

Объем серии:

36 155 упаковок

Дата производства:

14.06.2024 г.

Анализ выполнен по:

НД ЛП-007121 – 240621, Изм. №1

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.	Прозрачный, бесцветный раствор
Подлинность:	УФ спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО Этамзилата, приготовленные для количественного определения, в области от 210 до 350 нм должны иметь максимумы при 221 ± 2 и 301 ± 2 нм	Подтверждена
	Должно появляться синее окрашивание	Подтверждена
	Препарат должен быть прозрачным	Подтверждена
Прозрачность	Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₇	Бесцветный
pH	От 5,7 до 6,7	6,07
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	<u>Визуальный метод. ГФ РФ</u> Препарат должен выдерживать требования <u>Счетно-фотометрический метод.</u> - размером ≥ 10 мкм не более 6000; - размером ≥ 25 мкм не более 600	Выдерживает требования 76 ч/амп 1 ч/амп
Родственные примеси	Примесь А (гидрохинон) – не более 0,1 % Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 % Сумма примесей – не более 0,2 %	Менее 0,1 % Менее 0,1 % Менее 0,2 %
Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	2,07 мл
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов должно быть не более 0,5 ЕЭ на 1 мг этамзилата	Менее 0,5 ЕЭ на 1 мг этамзилата
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	Содержание этамзилата в 1 мл препарата должно быть от 119,0 мг до 131,0 мг.	128,95 мг/мл
Упаковка	По 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального бесцветного стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический). 1 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 1 или 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. 4 или 5 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок,	По 2 мл в ампулах нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический класс) с точкой излома нейтрального бесцветного стекла. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению.



Ф05-СОП-ОКК-017

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., г. Покров,
ул. Франца Штольверка, дом 20
тел. (49243) 6-42-22, 6-42-24

	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. 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул вместе с 10 инструкциями помещают в пачку из картона для потребительской тары. 50 или 100 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.	помещены в пачку из картона для потребительской тары.
Маркировка	Первичная упаковка. На этикетке ампулы указывают сокращенное наименование предприятия-владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, номер серии и срок годности. Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, 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, 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 контурных ячейковых упаковок на пачке дополнительно указывают «Для стационаров», без указания условий отпуска. При упаковке препарата по 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата на этикетке упаковки дополнительно указывают «Для стационаров» без указаний 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, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, номер серии и срок годности. Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указано сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца РУ, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, концентрация 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	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 06.2027 г.

Заключение: Этамзилат, раствор для инъекций 125 мг/мл, серии 020624, в ампулах по 2 мл № 10, соответствует требованиям НД ЛП-007121 – 240621, изм. № 1

И.О. Начальника ОКК



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 № 504

Торговое наименование:	ЭТАМЗИЛАТ
Международное непатентованное наименование:	<i>Этамзилат</i>
Лекарственная форма:	<i>раствор для инъекций</i>
Дозировка:	<i>125 мг/мл</i>
Форма выпуска:	<i>раствор для инъекций 125 мг/мл (ампула) 2 мл × 10 (пачка картонная)</i>
Номер серии (партии):	<i>020624</i>
Объем серии (партии):	<i>36 155 упаковок</i>
Дата производства:	<i>14.06.2024 г.</i>
Годен до:	<i>06.2027 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-007121 от 24.06.2021 г.</i>
Номер нормативной документации:	<i>ЛП-007121-240621, изм. № 1</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>100</i>
Количество гофроящиков в серии:	<i>361 * 100; 1 * 29; 1 * 26</i>
Паспорт качества на готовую продукцию (№, дата выдачи):	<i>02 от 05.07.2024 г.</i>
Аналитический лист на субстанцию (№, дата выдачи):	<i>229 от 20.01.2022 г.; 325 от 06.02.2024 г.</i>
Номер обязательного документа об оценке регистрации соответствия (внутренний идентификатор)/дата записи в АИС Росздравнадзора:	<i>4478009/08.07.2024</i>
Удостоверяю, что данная серия лекарственного средства соответствует требованиям НД ЛП-007121-240621, изм. № 1 требованиям, установленным при его регистрации и требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.	
Уполномоченное лицо по качеству:	<i>Овчинникова С.С.</i> (ФИО)
Дата выдачи разрешения на реализацию:	<i>08.07.2024.</i>





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешений на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 02.08.2024 15:44»

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
08.07.2024	ЭТАМЗИДАТ; раствор для инъекций 125 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 (Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества))	ЛП-007121-240621	ООО "Эллара"	020624	-