



Ф05-СОП-ОКК-017

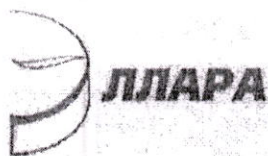
ООО «Эллара»

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

ПАСПОРТ № 12/02 от 02.06.2023 г

Наименование: Кокарбоксилаза-Эллара®
Международное непатентованное наименование: Кокарбоксилаза
Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка: 50 мг
Форма выпуска: [Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг (ампула) 50 мг×5+растворитель-вода для инъекций (ампула) 2 мл×5] ×1 (пачка картонная)
Номер серии препарата: 120423
Номер серии растворителя: 020323
Объем серии: 6 045 упаковок
Дата производства препарата: 12.04.2023 г.
Дата производства растворителя: 14.03.2023 г.
Дата производства комплекта: 22.05.2023 г.
Анализ препарата выполнен по: НД ЛС 001365 – 161117, Изм. №1, 2, 3, 4, 5
Анализ растворителя выполнено по: ЛП-№(001098)-(РГ-RU)-030822

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Кокарбоксилаза-Эллара®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг		
Описание	Лиофилизированный порошок или пористая, уплотненная в таблетку масса белого или почти белого цвета с характерным запахом.	Пористая, уплотненная в таблетку масса белого или почти белого цвета с характерным запахом
Подлинность	УФ- спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 до 330 нм должен соответствовать УФ – спектру раствора СО кокарбоксилазы гидрохлорида, снятого в тех же условиях.	Подтверждена
	Качественные реакции: - реакция на тиамин с калия феррицианидом. При просмотре в УФ – свете наблюдается голубая флуоресценция, исчезающая при подкислении и возникающая вновь при подщелачивании раствора.	Подтверждена
	- фосфаты. Образование желтого кристаллического осадка, растворимого в растворе аммиака.	Подтверждена
	- хлориды. Образование белого творожистого осадка. После промывания водой осадок растворим в растворе аммиака. - натрий. Пламя окрашивается в желтый цвет.	Подтверждена Подтверждена
Время растворения	Содержимое ампулы должно раствориться в течение 2 мин при осторожном встряхивании.	Менее 2 мин
Прозрачность	Раствор 0,12 г препарата в 4 мл воды должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I.	Прозрачный
Цветность	Раствор 0,12 г препарата в 4 мл воды должен быть бесцветным.	Бесцветный
pH	От 4,0 до 5,3	5,10
Механические включения: - видимые: - невидимые:	Визуальный метод. Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Счетно-фотометрический метод. Количество частиц: - размером ≥ 10 мкм не более 6000/ампулу; - размером ≥ 25 мкм не более 600/ампулу	Выдерживает требования 231 ч/амп 31 ч/амп
Родственные примеси	Содержание фосфатов в пересчете на фосфорную кислоту должно быть не более 1,7 %	1,02 %
Потеря в массе при высушивании.	Не более 3,0 %	2,82 %



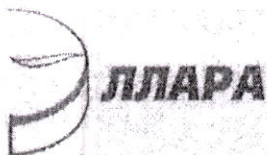
Ф05-СОП-ОКК-017

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
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,5 ЕЭ/1мг кокарбоксилазы гидрохлорида	Менее 0,5 ЕЭ/мг
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Однородность дозирования	Показатель приемлемости должен быть не более 15 %	8,83 %
Количественное определение	Содержание кокарбоксилазы гидрохлорида в одной ампуле должно быть от 45 мг до 55 мг.	46,54 мг
Растворитель (вода для инъекций)		
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха
pH	От 5,0 до 7,0	6,21
Извлекаемый объём	Не менее 2,0 мл в ампуле	2,05 мл
Механические включения: - видимые: - невидимые:	<i>Видимые частицы</i> Препарат должен выдерживать требования <i>невидимые частицы</i> <u>Счетно – фотометрический метод</u> Количество частиц: - размером ≥ 10 мкм не более 6000; - размером ≥ 25 мкм не более 600;	Выдерживает требования 54 ч/ампулу 13 ч/ампулу
Сухой остаток	Не более 0,001 %	0,0002 %
Восстанавливающие вещества	Качественная реакция с раствором калия перманганата. Розовое окрашивание должно сохраняться	Розовое окрашивание сохраняется
Кислотность или щелочность	Качественная реакция с индикатором феноловым красным. Окраска должна измениться от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида или от прибавления 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.	Окраска изменяется от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида
Диоксид углерода	Качественная реакция с раствором кальция гидроксида. Не должно быть помутнения.	Помутнение отсутствует
Нитраты и нитриты	Качественная реакция с дифениламином. Не должно появляться голубое окрашивание.	Голубого окрашивания не появляется
Хлориды	Не должно быть опалесценции	Опалесценции нет
Сульфаты	Не должно быть помутнения	Помутнения нет
Аммоний	Не более 0,00002 %	Менее 0,00002 %
Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Синее окрашивание
Тяжёлые металлы	Не более 0,00001 %	Менее 0,00001 %
Электропроводность	Не более 25 мкСм/см	5,253 мкСм/см
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Кокарбоксилаза-Эллара®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг, в комплекте с растворителем «Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций»		
Упаковка	50 мг препарата в ампулы с точкой или кольцом излома бесцветного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический). 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку по из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем. 1 контурную ячейковую упаковку с препаратом в комплекте с растворителем «Вода для инъекций, раство-	50 мг препарата в ампулу с точкой излома бесцветного нейтрального стекла. На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). 1 контурная ячейковая упаковка с препаратом в комплекте с растворителем «Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций» (1 контурная ячейковая упаковка из пленки поливинилхлоридной с 5 ампулами воды для инъекций по 2 мл из нейтрального стекла с точ-

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
	ритель для приготовления лекарственных форм для инъекций», (1 контурная ячейковая упаковка из плёнки поливинилхлоридной с 5 ампулами воды для инъекций по 2 мл из нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. 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. 2 КЯУ с ампулами препарата и 2 КЯУ с ампулами растворителя или 5 КЯУ с ампулами препарата и 5 КЯУ с ампулами растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с препаратом, помещают в пачку из картона для потребительской тары. 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного. 25 КЯУ с ампулами препарата и 25 КЯУ с ампулами растворителя или 50 КЯУ с ампулами препарата и 50 КЯУ с ампулами растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с препаратом, помещают в коробку из картона гофрированного.	кой излома) вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	Первичная упаковка. На ампуле указывают сокращенное наименование предприятия-владельца регистрационного удостоверения, наименование препарата, содержание активного вещества в ампуле в миллиграммах, номер серии и срок годности. В случае упаковки препарата в комплекте с растворителем, на ампуле с растворителем указывают сокращенное наименование предприятия-владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование растворителя, объём растворителя в ампуле в миллилитрах, номер серии и срок годности. Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке с препаратом указывают сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца регистрационного удостоверения, его товарный знак, его адрес, тел./факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, содержание активного вещества в ампуле в миллиграммах, количество ампул препарата в упаковке, состав на 1 ампулу с указанием названий действующего и вспомогательного веществ и их количеств, «Способ применения: внутривенно, внутримышечно», «Растворяют 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 истечению срока годности, указанного на упаковке», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код. Допускается нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. В случае упаковки препарата в комплекте с растворите-	Первичная упаковка. На ампуле указано сокращенное наименование предприятия-владельца регистрационного удостоверения, наименование препарата, содержание активного вещества в ампуле в миллиграммах, номер серии и срок годности. Упаковка препарата в комплекте с растворителем, на ампуле с растворителем указано сокращенное наименование предприятия-владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование растворителя, объём растворителя в ампуле в миллилитрах, номер серии и срок годности. Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке с препаратом указано сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца регистрационного удостоверения, его товарный знак, его адрес, тел./факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, содержание активного вещества в ампуле в миллиграммах, количество ампул препарата в упаковке, состав на 1 ампулу с указанием названий действующего и вспомогательного веществ и их количеств, «Способ применения: внутривенно, внутримышечно», «Растворяют в соответствии с инструкцией по применению», условия хранения, условия от-



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
	лем на пачке дополнительно указывают торговое наименование растворителя, номер регистрационного удостоверения растворителя, объем растворителя в ампуле в миллилитрах, количество ампул растворителя в упаковке, номер серии растворителя. Упаковка для стационаров. При упаковке препарата по 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок на пачке дополнительно указывают «Для стационаров» без указания условий отпуска. В случае упаковки препарата в комплекте с растворителем (по 2 КЯУ с ампулами препарата и 2 КЯУ с ампулами растворителя или по 5 КЯУ с ампулами препарата и по 5 КЯУ с ампулами растворителя), на пачке дополнительно указывают: торговое наименование растворителя, номер регистрационного удостоверения растворителя, объем растворителя в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул растворителя в упаковке, номер серии растворителя, «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 указания условий отпуска и предупредительной надписи «Применять по назначению врача». В случае упаковки препарата по 25 КЯУ с ампулами препарата и 25 КЯУ с ампулами растворителя или по 50 КЯУ с ампулами препарата и по 50 КЯУ с ампулами растворителя на этикетке упаковки дополнительно указывают: торговое наименование растворителя, объем растворителя в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул растворителя в упаковке, номер регистрационного удостоверения растворителя, номер серии растворителя, «Для стационаров» без указания условий отпуска и предупредительной надписи «Применять по назначению врача». Маркировка транспортной тары в соответствии с ФЗ-61.	пуска, «Стерильно», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Упаковка препарата в комплекте с растворителем на пачке дополнительно указано торговое наименование растворителя, номер регистрационного удостоверения растворителя, объем растворителя в ампуле в миллилитрах, количество ампул растворителя в упаковке, номер серии растворителя.
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: Кокарбоксилаза-Эллара®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг № 5 серии 120423 в комплекте с растворителем (вода для инъекций) 2 мл № 5 серии 020323 соответствует требованиям НД ЛС 001365 – 161117, Изм. №1, 2, 3, 4, 5 (препарат) и НД ЛП-№(001098)-(ПГ-РУ)-030822 (растворитель).

Начальник ОКК

подпись

Мосюндз А.С.



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 № 345

Торговое наименование:	Кокарбоксилаза-Эллара®
Международное непатентованное наименование:	Кокарбоксилаза
Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка:	50 мг
Форма выпуска:	[лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг (ампула) 50 мг x 5 + растворитель - вода для инъекций (ампула) 2 мл x 5] x 1 (пачка картонная)
Номер серии (партии):	120423/020323
Объем серии (партии):	6 045 упаковок
Дата производства:	22.05.2023
Годен до:	04.2026 г.
Наименование и адрес производителя:	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)
Номер и дата регистрационного удостоверения:	препарат: ЛС-001365 от 05.08.2011 г.; растворитель: ЛП-№(001098)-(ПГ-RU) от 03.08.2022
Номер нормативной документации:	препарат: ЛС-001365-161117, изм. № 1-5; растворитель: ЛП-№(001098)-(ПГ-RU)-030822
Наименование и адрес держателя РУ:	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, дом № 20, стр. 2
Количество упаковок в 1 гофроящике:	50
Количество гофроящиков в серии:	120* 50; 1 * 45
Паспорт качества на готовую продукцию (№, дата выдачи):	12/02 от 02.06.2023 г.
Аналитический лист на субстанцию (№, дата выдачи):	82 от 23.05.2022 г.
Номер обязательного документа об оценке регистрации соответствия (внутренний идентификатор)/дата записи в АИС Росздравнадзора:	

Удостоверяю, что данная серия лекарственного средства соответствует требованиям НД препарат: ЛС-001365-161117, изм. № 1-5; растворитель: ЛП-№(001098)-(ПГ-RU)-030822, 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:

02.06.2023





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 02.08.2024 15:40»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
05.06.2023	Коккарбоксила-Эллара®; лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг 1 шт. (50 мг), ампулы (5), пачки картонные/ в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл-5 шт.	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	ЛС-001365-161117; Им. №1 к ЛС-001365-161117; Им. №2 к ЛС-001365-161117; Им. №3 к ЛС-001365-161117; Им. №4 к ЛС-001365-161117; Им. №5 к ЛС-001365-161117	ООО "Эллара"	120423/020323	-