

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

2333

ПАСПОРТ № 01 от 07.04.2021 г.

Наименование:
Международное непатентованное
наименование:

Лекарственная форма:
Дозировка:
Форма выпуска:

Эссенциальные фосфолипиды
Фосфолипиды

Раствор для внутривенного введения
250 мг/5мл
Раствор для внутривенного введения 250 мг/5мл (ампула с кольцом излома)
5 мл×5 (пачка картонная)

Номер серии:
Объем серии:
Дата производства:
Анализ выполнен по:

010221
10 937 упаковок
02.2021 г.
НД ЛП 005862-181019, Изм. №1

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачный раствор жёлтого цвета с характерным запахом	Прозрачный раствор жёлтого цвета с характерным запахом
Подлинность - Фосфатидилхолина	Время удерживания пика фосфатидилхолина на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания пика фосфатидилхолина на хроматограмме раствора стандартных образцов фосфатидилхолина и лизофосфатидилхолина.	Подтверждена
- Бензиловый спирт	Время удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме раствора стандартного образца бензилового спирта.	Подтверждена
- Рибофлавина	Флюoresценция жёлто-зелёного цвета в УФ-свете.	Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
pH	От 7,5 до 9,5	8,65
Извлекаемый объем	Не менее 5,0 мл	5,13 мл
Плотность	От 1,007 г/см ³ до 1,012 г/см ³	1,008 г/см ³
Механические включения	Видимые частицы Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ неподвижные частицы Счетно – фотометрический метод Количество частиц: - размером ≥10 мкм не более 6000; - размером ≥25 мкм не более 600;	Выдерживает требования 638 ч/ампулу 8 ч/ампулу
Бактериальные эндотоксины	Не более 35 ЕЭ/мл	Менее 35 ЕЭ/мг
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
Количественное определение: - фосфатидилхолина	Содержание фосфатидилхолина в 1 мл препарата должно быть от 45,00 мг до 57,76 мг	50,30 мг
лизофосфатидилхолина	Содержание лизофосфатидилхолина в 1 мл препарата должно быть не более 6,62 мг	1,83 мг
- спирта бензилового	Содержание бензилового спирта в 1 мл препарата должно быть от 8,1мг до 9,46 мг	8,60 мг
Упаковка	По 5 мл в ампулы нейтрального светозащитного стекла марки СНС-1 или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический класс). На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги для печати типографской или бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеящейся, или надписи на ампуле наносят методом для	По 5 мл в ампулах нейтрального светозащитного стекла с кольцом излома. На каждую ампулу наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся. 5 ампул помещены в контурную



	<p>глубокой или струйной печати быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий.</p> <p>5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полизтилентерефталатной (ПЭТФ).</p> <p>1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары.</p> <p>5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.</p> <p>При упаковке ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>Упаковка для стационаров.</p> <p>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.</p> <p>50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.</p> <p>При упаковке ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.</p>	<p>ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).</p> <p>1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.</p> <p>Ампула с кольцом излома, скарификатор ампульный не вложен.</p>
Маркировка	<p>Первичная упаковка. На ампуле методом струйной печати быстрозакрепляющейся 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.</p> <p>Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца РУ, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, 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, «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, номер серии, срок годности, штрих-код.</p> <p>Допускается написание информации для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p> <p>Упаковка для стационаров.</p> <p>При упаковке препарата 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, «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>
Хранение	В защищённом от света месте, при температуре от 2 до 8 °C	В защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 °C до 02.2024 г.
Срок годности	3 года	“ЛайфХелсКэр” Николаева О.А. для документов

Заключение: Эссенциальные фосфолипиды, раствор для внутривенного введения, 250 мг/5мл, №1
соответствует НД ЛП-005862-181019, Изм. №1

Начальник ОКК

