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 № 611

Торговое наименование:	***ИНЪЕКТРАН®***
Международное непатентованное наименование:	*Хондроитина сульфат*
Лекарственная форма:	*раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения*
Дозировка:	*100 мг/мл*
Форма выпуска:	*раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения* *100 мг/мл (ампула) 2 мл × 10 (пачка картонная)*
Номер серии (партии):	***210426***
Объем серии (партии):	***21 339 упаковок***
Дата производства:	*23.04.2026 г.*
Годен до:	*04.2029 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:	*ЛП-№(001781)-(РГ-RU) от 08.02.2023 г.*
Номер нормативной документации:	*ЛП-№(001781)-(РГ-RU)-060225*
Наименование и адрес держателя РУ:	*Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")* *601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка,дом № 20*
Количество упаковок в 1 гофроящике:	*100*
Количество гофроящиков в серии:	*213 * 100; 1 * 39*
Паспорт качества на готовую продукцию (№, дата выдачи):	*21 от 19.05.2026 г.*
Аналитический лист на субстанцию (№, дата выдачи):	*№ 307 от 02.10.2025 г.*
Номер обязательного документа об оценке регистрации соответствия (внутренний идентификатор)/дата записи в АИС Росздравнадзора:	5257640 / 20.05.2026

Удостоверяю, что данная серия лекарственного средства соответствует требованиям НД ЛП-№(001781)-(РГ-RU)-060225, требованиям, установленным при его регистрации и требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо по качеству: *Овинникова С.С.* (ФИО) _____ (Подпись)

Дата выдачи разрешения на реализацию: 20.05.2026

Передан через Диадок 02.11.2026 12:44 GMT+03:00;
5d3c0680-ec67-4bbc-a9eb-aadca1335248

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

ПАСПОРТ № 21 от 19.05.2026 г.

Наименование:	ИНЪЕКТРАН®
Международное непатентованное наименование:	Хондроитина сульфат
Лекарственная форма:	раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения
Дозировка:	100 мг/мл
Форма выпуска:	Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения 100 мг/мл (ампула) 2 мл×10 (пачка картонная)
Номер серии:	210426
Объем серии:	21 339 упаковок
Дата производства:	23.04.2026 г.
Анализ выполнен по:	НД ЛП-№(001781)-(РГ-RU)- 060225
Протокол анализа:	№ 611 от 19.05.2026 г.

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор	Прозрачный со слегка желтоватым оттенком раствор
Идентификация: ***Хондроитина сульфат***	Реакция продуктов гидролиза с 0,1 % раствором карбазола Через 15 мин должно развиваться розовое окрашивание, переходящее в течение 2 часов в розовато-фиолетовое	Подтверждено
	На электрофореграмме испытуемого раствора, положение основного пятна должно соответствовать положению основного пятна на электрофореграмме стандартного раствора хондроитина сульфата натрия	Соответствует
Метилпарагидроксибензоат:	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме раствора стандартного образца	Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y_6	Выдерживает сравнение с эталоном Y_6
pH	От 6,0 до 7,5	6,86
Механические включения ***-видимые частицы*** ***-невидимые частицы***	Препарат должен выдерживать требования Количество частиц: - размером ≥10 мкм не более 6000 в 1 ампуле - размером ≥ 25 мкм не более 600 в 1 ампуле	Выдерживает требования 56 ч/амп. 8 ч/амп.
Примеси **Белок**	Реакция с раствором трихлоруксусной кислоты Не должно быть помутнения раствора	Помутнение отсутствует
Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям Не менее 2 мл	2,09 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 1,75 ЕЭ на 1 мг хондроитина сульфата натрия	менее 1,75 ЕЭ на 1 мг хондроитина сульфата натрия
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
Количественное определение: ***-метилпарагидроксибензоата***	От 0,45 до 0,55 мг в 1 мл препарата	0,54 мг/мл
- натрия дисульфита	От 0,4 до 2,2 мг в 1 мл препарата	1,22 мг/мл
-хондроитина сульфата	от 90,0 до 110 мг в 1 мл препарата	105,74 мг/мл
Описание упаковки	По 1 или 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального стекла марки НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (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 струйной печати быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) с фольгой алюминиевой, или самоклеящейся пленкой, или без фольги и пленки. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией 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. На пачку дополнительно наносят две этикетки защитные перфориро-	По 2 мл в ампулах нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический) с точкой излома. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). 2 КЯУ вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары. Этикетки контроля первого вскрытия не нанесены.

Передан через Диадок 02.11.2026 12:44 GMT+03:00;
5d3c0680-ec67-4bbc-a9eb-aadca1335248
Страница 2 из 4

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

	ванные из полипропиленового двуосноориентированного материала с поверхностным покрытием (контроль первого вскрытия) или не наносят. 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. С. 21 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного. Каждую коробку оклеивают этикеткой из бумаги самоклеящейся	
Маркировка	***Первичная упаковка.*** На этикетке ампулы указывают сокращенное наименование предприятия – владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, 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 с предупредительной маркировкой ®, группировочное 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 указаний условий отпуска. При упаковке препарата по 50 или 100 контурных ячейковых упаковок на этикетке упаковки 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, концентрация в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, номер серии и срок годности. На фольге контурной ячейковой упаковки указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование препарата. ***Вторичная (потребительская) упаковка.*** На пачке с препаратом указано сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца регистрационного удостоверения, его адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, 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, 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°С	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С
Срок годности	3 года	до 04.2029 г.

Заключение: **ИНЪЕКТРАН®**, раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения 100 мг/мл, 2 мл № 10, серия 210426 соответствует требованиям НД ЛП-№(001781)-(РГ-RU)-060225

Начальник ОКК _____ Карачурина Л.Т.
подпись

Передан через Диадок 02.11.2026 12:44 GMT+03:00;
5d3c0680-ec67-4bbc-a9eb-aadca1335248
Страница 3 из 4

Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	Общество с ограниченной ответственностью "МКНТ Импорт" Коробкова Наталия Владимировна Доверитель: Общество с ограниченной ответственностью "МКНТ Импорт"	7e175898-243d-4968-bd51-31cd762e402b с 11.07.2025 00:00 по 11.07.2030 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	57A682A120FC6D9D4C08A2D8019F137D с 29.06.2026 15:57 по 29.09.2027 15:57 GMT+03:00	02.11.2026 12:44 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа