

Аналитический паспорт № ГП-975 от 29 марта 2023 г.

Наименование: Дроптаверин-СОЛОФарм, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 2 мл, ампулы из окрашенного стекла (10), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные

Номер серии: 010323 **Годен до:** 28.02.2025

Размер серии: 45 552 упак.

Испытания проведены по: ЛП-004635-070720

Дата производства: 06.03.2023

Дата проведения испытаний: 08.03.2023 - 29.03.2023

Регистрационное удостоверение: ЛП-004635 от 15.01.2018

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость от светло-желтого или зеленовато-желтого до желтого или зеленовато-желтого цвета	Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета
Подлинность - Дроптаверина гидрохлорид - Этанол - Натрия дисульфит	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 до 450 нм должен иметь максимумы при длинах волн (241±2) нм, (302±2) нм и (353±2) нм Время удерживания пика этанола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этанола на хроматограмме раствора сравнения Наблюдается переход окраски индикатора от оранжево-красной до зеленовато-желтой	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 до 450 нм имеет максимумы при длинах волн (241±2) нм, (302±2) нм и (353±2) нм Время удерживания пика этанола на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика этанола на хроматограмме раствора сравнения Наблюдается переход окраски индикатора от оранжево-красной до зеленовато-желтой
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном II	Препарат прозрачный
Цветность	Окраска препарата должна быть не более эталона Y1 или GY1 и не менее эталона Y4 или GY4	Окраска препарата менее эталона GY1 и более эталона GY4
pH	От 3,0 до 5,5	3,7
Видимые частицы	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Препарат выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18
Механические включения - Невидимые частицы	Счетно-фотометрический метод Количество частиц ≥ 10 мкм – не более 6000/ампула; Количество частиц ≥ 25 мкм – не более 600/ампула или Метод микроскопии Количество частиц ≥ 10 мкм – не более 3000/ампула; Количество частиц ≥ 25 мкм – не более 300/ампула	Счетно-фотометрический метод Количество частиц ≥ 10 мкм – менее 6000/ампула; Количество частиц ≥ 25 мкм – менее 600/ампула
Родственные примеси: - любая единичная примесь - сумма примесей	Не более 1,0 % Сумма примесей – не более 2,0 %	0,087 % 0,229 %
Извлекаемый объем	Не менее номинального	2 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 86 ЕЗ/мл	Соответствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
Количественное определение - Дроптаверина гидрохлорид - Этанол - Натрия дисульфит	От 19,0 до 21,0 мг/мл От 57,0 до 69,7 мг/мл От 0,5 до 1,1 мг/мл	19,1 мг/мл 61,4 мг/мл 1,1 мг/мл
Упаковка	По 2 мл в ампулы из окрашенного стекла.	По 2 мл в ампулах из окрашенного

1	2	3
Упаковка	По 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картона с ячейками для укладки ампул. По 1, 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 10 ампулами или по 1, 2, 3, 4, 5, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.	стекла с цветной точкой и насечкой. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке с 10 ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	Первичная упаковка На ампуле или на этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. Дополнительно на этикетке ампулы указывают лекарственную форму в редакции «Раствор для в/в и в/м введения», допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). Вторичная упаковка На фольге алюминиевой лакированной указывают торговое наименование препарата, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, товарный знак предприятия-производителя, место возможного нанесения идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). Дополнительно на фольге алюминиевой лакированной допускается нанесение: международного непатентованного наименования, лекарственной формы, количества ампул в упаковке, наименования предприятия-производителя, его адреса, телефона, факса, адреса электронного сайта, предупредительных надписей: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», условия хранения, номера серии, срока годности. На пачке указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), условия отпуска, штриховой код, допускается нанесение производственного кода и идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), кода сериализации. Дополнительно на пачку с ампулами с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой наносят надпись: «Вскрытие ампулы без порезов».	Первичная упаковка На этикетке ампулы указано: торговое наименование препарата, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. Дополнительно на этикетке ампулы указана лекарственная форма в редакции «Раствор для в/в и в/м введения», нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). Вторичная упаковка На пачке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), условия отпуска, штриховой код, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации. Дополнительно на пачку с ампулами с цветной точкой и насечкой нанесена надпись: «Вскрытие ампулы без порезов».
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C

1	2	3
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: Дротаверин-СОЛОфарм, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 2 мл, ампулы из окрашенного стекла (10), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные, серия 010323 соответствует требованиям ЛП-004635-070720 по проверенным показателям качества



Начальник АЛ

Волкова Е. А. Начальник МБЛ

Иванова С. В.

Начальник ОКК

Дмитриева Т. А.

ООО «Гротекс»	Разрешение на выпуск серии лекарственного средства в гражданский оборот РЗ-А-И-10.01-0017-2022/1
---------------	--



Производитель: ООО "Гротекс"

Тел: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект,
дом № 71, корпус 2, литера А

Лицензия: № 00023-ЛС от 31.05.2021

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей
производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/00044 – 2021 от
30.04.2021 до 29.04.2024

Разрешение на выпуск серии в гражданский оборот
№ 80451 от 29.03.2023

Наименование продукции: Дротаверин-СОЛОФарм, раствор для внутривенного и
внутримышечного введения 20 мг/мл 2 мл, ампулы из
окрашенного стекла (10), контурные ячейковые упаковки (1),
пачки картонные

GTIN: 04680013249755

Номер серии: 010323

Дата производства: 06.03.2023

Годен до: 28.02.2025

Размер серии: 45 552 упак.

Количество к реализации: 45 492 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-004635-070720

Регистрационное удостоверение: ЛП-004635 от 15.01.2018

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения: ООО "Гротекс"

Аналитический паспорт №, дата: ГП-975 от 29.03.2023

Готовая продукция требованиям НД: ☒ Соответствует ☐ Не соответствует

Заключение:

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и
точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль
качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с
требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского
экономического союза, в соответствии со спецификациями, содержащимися в
регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и
установлено их соответствие требованиям регистрационного досье.

Реализация готовой продукции: ☒ Разрешена ☐ Не разрешена

Уполномоченное лицо:

Габитова И.А.
Ф.И.О.

Габитова И.А.
подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 09.06.2023 12:41»

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
29.03.2023	Дротаверин-СОЛЮфарм: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия	ЛП-004635-070720	ООО "Тротекс"	010323	-