

Аналитический паспорт № ГП-3972 от 15 декабря 2022 г.

Наименование: Рингер-СОЛОфарм, раствор для инфузий, 500 мл, флаконы (20), гофрокороб картонный, для стационаров

Номер серии: 631122 **Годен до:** 31.10.2024

Размер серии: 2 744 упак. / 54 880 флак.

Испытания проведены по: НД ЛП-002543-231019, Изм. №1 от 25.02.2021

Дата производства: 28.11.2022

Дата проведения испытаний: 30.11.2022 - 15.12.2022

Регистрационное удостоверение: ЛП-002543 от 24.07.2014

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность		
- натрий-ион	Интенсивность эмиссионной линии при длине волны 589,6 нм препарата, приготовленного для количественного определения натрий-иона, должна находиться в пределах калибровочного графика	Интенсивность эмиссионной линии при длине волны 589,6 нм препарата, приготовленного для количественного определения натрий-иона, находится в пределах калибровочного графика
- характерная реакция Б на натрий	Окрашивание пламени в желтый цвет	Пламя окрашивается в желтый цвет
- калий-ион	Интенсивность эмиссионной линии при длине волны 768 нм препарата, приготовленного для количественного определения калий-иона, должна находиться в пределах калибровочного графика	Интенсивность эмиссионной линии при длине волны 768 нм препарата, приготовленного для количественного определения калий-иона, находится в пределах калибровочного графика
- характерная реакция Б на калий	Образование желтого кристаллического осадка	Образуется желтый кристаллический осадок
- характерная реакция А на кальций	Образование белого осадка, нерастворимого в разведенной уксусной кислоте и растворе аммиака, растворимого в разведенных минеральных кислотах	Образуется белый осадок, нерастворимый в разведенной уксусной кислоте и растворе аммиака, растворимый в разведенных минеральных кислотах
- характерная реакция на хлориды	Образование белого творожистого осадка, нерастворимого в в разведенной азотной кислоте и растворимого в растворе аммиака	Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в в разведенной азотной кислоте и растворимый в растворе аммиака
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Препарат бесцветный
pH	От 4,5 до 7,5	6,1
Механические включения:		
- видимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18
- невидимые частицы	Счетно-фотометрический метод: Для препарата с номинальным объемом более 100 мл: в одном миллилитре среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 25, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 3 или Микроскопический метод: Для препарата с номинальным объемом более 100 мл: в одном миллилитре среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 12, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 2	Счетно-фотометрический метод Для препарата с номинальным объемом более 100 мл: в одном миллилитре среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 25, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 3
Восстанавливающие вещества	Не более 1,0 мл	Менее 1,0 мл
Поглощение в УФ-области	Не более 0,1	0,0043
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
Тяжелые металлы	Не более 0,0001%	Менее 0,0001%
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,5 ЕЭ/мл	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен

1	2	3
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Количественное определение: - кальций-ион - натрий-ион - калий-ион - хлорид-ион	от 0,081 до 0,099 мг/мл от 3,06 до 3,74 мг/мл от 0,141 до 0,173 мг/мл от 4,96 до 6,07 мг/мл	0,095 мг/мл 3,52 мг/мл 0,16 мг/мл 5,46 мг/мл
Упаковка	По 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ), из полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания. Флаконы имеют 2 типа. Тип 1 (Полифлак) – флаконы с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, укупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется. Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы. Каждый флакон закрывается крышкой. Допускается обертывание каждого флакона пленкой. На поверхности флакона или колпачке допускается нанесение внутреннего кода продукции. Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. Для стационаров По 36 флаконов по 100 мл или по 20 флаконов по 200, 250, 400 или 500 мл, или по 10 флаконов по 1000 мл вместе с инструкцией по применению в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона или в лотках из гофрированного картона, обернутых термоусадочной пленкой	По 500 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ), из полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания. Тип 1 (Полифлак) – флаконы с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, укупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками. При вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется. Для стационаров По 20 флаконов по 500 мл вместе с инструкцией по применению в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона.
Маркировка	В соответствии с НД ЛП 002543-231019, Изм. № 1	Первичная упаковка На этикетке флакона для стационаров указано торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, состав, способ введения, объем препарата в миллилитрах, теоретическое значение осмолярности (мОсм/л), «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, графический знак «S», «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Допускается замораживание при транспортировании», «Проверить целостность флакона перед использованием», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). На этикетке флаконов для стационаров дополнительно указано «ПОЛИФЛАК», штриховой код, «Для стационаров». Вторичная упаковка На этикетке для стационаров указано торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, способ введения, состав, объем препарата в миллилитрах, теоретическое значение осмолярности (мОсм/л), «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, графический знак «S», «Способ применения: см.

1	2	3
Маркировка		инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Допускается замораживание при транспортировании», «Проверить целостность флакона перед использованием», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации. На этикетке упаковки для стационаров дополнительно указано «ПОЛИФЛАК», «Для стационаров», количество флаконов, «Инструкция по применению внутри транспортной тары».
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: Рингер-СОЛОфарм, раствор для инфузий, 500 мл, флаконы (20), гофрокороб картонный, для стационаров, серия 631122 соответствует требованиям НД ЛП-002543-231019, Изм. №1 от 25.02.2021 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ

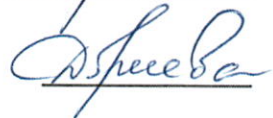


Волкова Е. А. Начальник МБЛ



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
№ 76382 от 15.12.2022

Наименование продукции: Рингер-СОЛОФарм, раствор для инфузий, 500 мл, флаконы (20),
гофрокороб картонный, для стационаров

GTIN: 04680013241131

Номер серии: 631122

Дата производства: 28.11.2022

Годен до: 31.10.2024

Размер серии: 2 744 упак. / 54 880 флак.

Количество к реализации: 2 743 упак. / 54 860 флак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: НД ЛП-002543-231019, Изм. №1 от 25.02.2021

Регистрационное удостоверение: ЛП-002543 от 24.07.2014

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

Аналитический паспорт №, дата: ГП-3972 от 15.12.2022

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:

ГЛАВНЫЙ ТЕХНОЛОГ
ООО «ГРОТЕКС»
СМЫЧЕНКО Н. В.

подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 20.12.2022 19:14»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
15.12.2022	Рингер-СОЛОфарм; раствор для инфузий 1 шт. (500 мл), флаконы (20), коробка картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия	ЛП-002543-231019; Изм. №1 к ЛП-002543-231019	ООО "Тротекс"	631122	-