



ООО "Гротекс"

195279, Санкт-Петербург г, Индустриальный

пр-кт, дом № 71, корпус 2, литера А

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

www.solopharm.com

Лицензия: №0023-ЛС

ISO 9001:2015

№ 20.2074.026 от 30.12.2020 до 09.12.2023

Аналитический паспорт № ГП-51 от 2 февраля 2022 г.

Наименование: Энцетрон-СОЛОфарм, раствор для внутривенного и внутримышечного введения
250 мг/мл 4 мл, ампулы (5), пачки картонные

Номер серии: 010122

Годеи до: 31.12.2024

Размер серии: 16 650 упак.

Испытания проведены по: ЛП-004861-100320, Изменение №1 от 10.09.2020

Дата производства: 09.01.2022

Дата проведения испытаний: 10.01.2022 - 02.02.2022

Регистрационное удостоверение: ЛП-004861 от 24.05.2018

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачный бесцветный или с желтоватым или коричневатым, или с желтовато-коричневатым оттенком раствор	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность: - Цитиколин (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора Б СО цитиколина натрия (показатель «Количественное определение»)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора Б СО цитиколина натрия
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У7, В7 или ВУ7	Препарат бесцветный
рН	От 6,0 до 8,0	6,8
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах» Счетно-фотометрический метод: Частицы размером равным и более 10 мкм – не более 6000/ампула Частицы размером равным и более 25 мкм – не более 600/ампула или Микроскопический метод: Частицы размером равным и более 10 мкм – не более 3000/ампула Частицы размером равным и более 25 мкм – не более 300/ампула	Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Счетно-фотометрический метод: Частицы размером равным и более 10 мкм – не более 6000/ампула Частицы размером равным и более 25 мкм – не более 600/ампула
Родственные примеси: - 5'-CMP - UDPC - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,5 % Не более 3,0 % Не более 0,2 % Не более 4,0 %	0,021 % 0,165 % 0 % 0,165 %
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Более номинального
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,175 ЕЭ/мг цитиколина	Менее 0,175 ЕЭ/мг цитиколина

1	2	3
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичный
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
Количественное определение: - содержание цитиколина в 1 мл препарата для дозировки 250 мг/мл	От 237,5 до 262,5 мг	258,6 мг/мл
Упаковка	По 4 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата или в ампулы из бесцветного стекла. По 3, 5 или 10 ампул из полиэтилена низкой плотности вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. По 3 или 5 ампул из бесцветного стекла в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилен-терефталатной с пленкой полимерной или с фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной, или в форме из картона с ячейками для укладки ампул. По 1 контурной ячейковой упаковке или форме из картона с 3 или 5 ампулами или по 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона	По 4 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. По 5 ампул из полиэтилена низкой плотности вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	В соответствии с НД ЛП-004861-100320	Первичная упаковка На ампуле указано торговое наименование препарата, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. 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, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о лекарственном препарате, графический знак «S», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Проверить целостность ампулы перед использованием», «Не применять после окончания срока годности!», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации. На пачке с ампулами из полиэтилена низкой плотности изображены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы и нанесена надпись: «Безыгольный забор препарата».
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C
Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Энцетрон-СОЛОФарм, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл 4 мл, ампулы (5), пачки картонные, серия 010122 соответствует требованиям ЛП-004861-100320, Изменение №1 от 10.09.2020 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ

Волкова

Начальник МБЛ

Иванова С. В.

Начальник ОК

Дмитриева



Фармацевтическая
система качества
ООО «Гротекс»

Разрешение на выпуск серии ЛС
РЗ-Б-СТП-10.01-0025-2021/5



ООО "Гротекс"

195279, Санкт-Петербург г, Индустриальный пр-кт, дом № 71, корпус 2, литера А

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

www.solopharm.com

Лицензия: №0023-ЛС

ISO 9001:2015

№ 20.2074.026 от 30.12.2020 до 09.12.2023

Разрешение на выпуск серии ЛС

№ 826 от 03.02.2022

Наименование продукции: Энцетрон-СОЛОФарм, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл 4 мл, ампулы (5), пачки картонные

GTIN: 04670028221570

Номер серии: 010122

Дата производства: 09.01.2022

Годен до: 31.12.2024

Размер серии: 16 650 упак.

Количество к реализации: 16 539 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-004861-100320, Изменение №1 от 10.09.2020

Регистрационное удостоверение: ЛП-004861 от 24.05.2018

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

Аналитический паспорт №: ГП-51 от 02.02.2022

Готовая продукция требованиям НД: ☒ Соответствует

☐ Не соответствует

Заключение:

Реализация готовой продукции: ☒ Разрешена

☐ Не разрешена

Уполномоченное лицо:

СТ. МЕНЕДЖЕР ЕР.
ЗИНОВЬЕВА ЕН

Подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 18.03.2022 16:16»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
03.02.2022	Энцетрон-СОЛОфарм; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл 1 шт. (4 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-004861-100320; Изм. №1 к ЛП-004861-100320	ООО "Гротекс"	010122	-
03.02.2022	Энцетрон-СОЛОфарм; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл 1 шт. (4 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-004861-100320; Изм. №1 к ЛП-004861-100320	ООО "Гротекс"	010122	-