

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
№ 68 от 12.01.2022

Наименование продукции: Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9%, 10 мл, ампулы (10), пачки картонные

GTIN: 04680013242190

Номер серии: 1301221

Дата производства: 15.12.2021

Годен до: 01.01.2025

Размер серии: 37 908 упак.

Количество к реализации: 37 854 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-002519-180919

Регистрационное удостоверение: ЛП-002519 от 03.07.2014

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

Аналитический паспорт №: ГП-4380 от 10.01.2022

Готовая продукция требованиям НД:



Соответствует



Не соответствует

Заключение:

Реализация готовой продукции:



Разрешена



Не разрешена

Уполномоченное лицо:

КУШНАРЕВА Т В

подпись





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-4380 от 10 января 2022 г.

Наименование: Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9%, 10 мл, ампулы (10), пачки картонные

Номер серии: 1301221

Годен до: 01.01.2025

Размер серии: 37 908 упак.

Испытания проведены по: ЛП-002519-180919

Дата производства: 15.12.2021

Дата проведения испытаний: 17.12.2021 - 10.01.2022

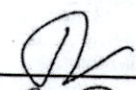
Регистрационное удостоверение: РУ ЛП-002519 от 03.07.2014

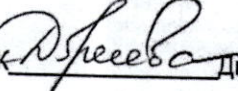
Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность - характерная реакция Б на натрий - характерная реакция на хлориды	Окрашивание пламени в желтый цвет Образование белого творожистого осадка с нитратом серебра, нерастворимого в разведенной азотной кислоте и растворимого в растворе аммиака	Пламя окрашивается в желтый цвет Образуется белый творожистый осадок с нитратом серебра, нерастворимый в разведенной азотной кислоте и растворимый в растворе аммиака
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Препарат бесцветный
pH	От 5,0 до 7,5	5,9
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	В соответствии с ОФС.1.4.2.0005.18 Счетно-фотометрический метод: В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600 или Микроскопический метод: В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 3000, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 300	Соответствует требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Счетно-фотометрический метод: В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600
Восстанавливающие вещества	Не более 1,0 мл	0 мл
Поглощения в УФ-области	Не более 0,1	0,0012
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
Тяжелые металлы	Не более 0,0001 %	Менее 0,0001 %
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Количественное определение	От 8,6 до 9,4 мг в 1 мл	9 мг/мл



1	2	3
Упаковка	По 2, 5 или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. По 5, 10, 20, 50, или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	По 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	В соответствии с НД ЛП 002519-180919	Первичная упаковка На ампуле указано наименование препарата, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка На пачке указана наименование препарата, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, информация о составе препарата (наименование и содержание действующего вещества, вспомогательное вещество), 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!», «Безыгольный забор препарата», «Проверить целостность ампулы перед использованием», графический знак «S», условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, изображают тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, нанесен идентификационный (буквенно-цифровое обозначение) код и код сериализации.
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9%, 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 1301221 соответствует требованиям ЛП-002519-180919 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ  Волкова Е. А.

Начальник ОКК  Дмитриева Т. А.





Иванова С. В.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 03.02.2022 13:21»

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
12.01.2022	Натрия хлорид; растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0.9% 1 шт. (10 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-002519-180919	ООО "Гротекс"	1301221	-