



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

Номер лицензии Л012-00102-77/00010670 дата начала действия 15.10.2013

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/00805 – 2023 от 06.04.2023 до 05.04.2026

Аналитический паспорт № ГП-4158 от 28 ноября 2023 г.

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

Номер серии: 1321023 **Годен до:** 30.09.2026

Размер серии: 36 720 упак.

Испытания проведены по: ЛП-002519-180919, Изм. №1 от 29.06.2022

Дата производства: 31.10.2023

Дата проведения испытаний: 02.11.2023 - 28.11.2023

Регистрационное удостоверение: 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
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	0,9 мл
Поглощение в УФ-области	Не более 0,1	0,017
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
Тяжелые металлы	Не более 0,0001 %	Менее 0,0001%
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	Не более 0,125 ЕЭ/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерilen
Количественное определение	От 8,6 до 9,4 мг в 1 мл	9 мг/мл
Упаковка	По 2, 5 или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. На каждую ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку. По 5, 10, 20, 50, или 100 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности. На каждую ампулу нанесена маркировка методом печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

1	2	3
Маркировка	1) Первичная упаковка На ампуле или на этикетке ампулы указывают наименование препарата, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке ампулы допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, информацию 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, допускается нанесение производственного кода, идентификационного (буквенно-цифровое обозначение) кода, кода сериализации.	1) Первичная упаковка На ампуле указано: наименование препарата, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указано: 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, изображены 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 1321023 соответствует требованиям ЛП-002519-180919, Изм. №1 от 29.06.2022 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

Номер лицензии Л012-00102-77/00010670 дата начала действия
15.10.2013

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей
производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/00805 – 2023 от
06.04.2023 до 05.04.2026

Разрешение на выпуск серии в гражданский оборот

№ 90890 от 29.11.2023

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

GTIN: 04680013242190

Номер серии: 1321023

Дата производства: 31.10.2023

Годен до: 30.09.2026

Размер серии: 36 720 упак.

Количество к реализации: 36 666 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-002519-180919, Изм. №1 от 29.06.2022

Регистрационное удостоверение: ЛП-002519 от 03.07.2014

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

Аналитический паспорт №, дата: ГП-4158 от 28.11.2023

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

Заместитель операционного
директора по обеспечению
качества

Уполномоченное лицо:

Габитова Наталия
Александровна

Ф.И.О.

подпись



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 06.12.2023 11:06»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Противодействие (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
29.11.2023	Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9%, 1 шт. (10 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Протекс" (ООО "Протекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Протекс" (ООО "Протекс"), Россия	ЛП-002519-180919; Им. №1 к ЛП-002519-180919	ООО "Протекс"	1321023	-
13.11.2023	Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% 1 шт. (300 мл), контейнеры (20), ампулы картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Краснодарский завод инфузионных растворов СТЕРИТЕК" (ООО "СТЕРИТЕК")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Краснодарский завод инфузионных растворов СТЕРИТЕК" (ООО "СТЕРИТЕК"), Россия	ЛП-000489-010311; Им. №1 к ЛП 000489-010311; Им. №2 к ЛП 000489-010311; Им. №3 к ЛП 000489-010311; Им. №4 к ЛП 000489-010311	ООО "Краснодарский завод инфузионных растворов СТЕРИТЕК"	1321023	-