



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-933 от 8 мая 2024 г.

Наименование: Тимолол-СОЛОфарм, капли глазные 0,5 %, 5 мл, флакон-капельница (1), пачка картонная

Номер серии: 030424

Годеи до: 31.03.2026

Размер серии: 143 958 упак.

Испытания проведены по: ЛП-№(002701)-(РГ-RU)-060723

Дата производства: 21.04.2024

Дата проведения испытаний: 23.04.2024 - 08.05.2024

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(002701)-(РГ-RU) от 06.07.2023

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или со слегка коричневатым оттенком жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Идентификация - Тимолола малеат	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении тимолола, время удерживания пика тимолола должно соответствовать времени удерживания пика тимолола на хроматограмме раствора А СО тимолола малеата.	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении тимолола, время удерживания пика тимолола соответствует времени удерживания пика тимолола на хроматограмме раствора А СО тимолола малеата.
- Бензалкония хлорид	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении бензалкония хлорида, время удерживания пиков С12 и С14 бензалкония хлорида должно соответствовать времени удерживания пиков С12 и С14 бензалкония хлорида на хроматограмме раствора стандартного образца бензалкония хлорида	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении бензалкония хлорида, время удерживания пиков С12 и С14 бензалкония хлорида соответствует времени удерживания пиков С12 и С14 бензалкония хлорида на хроматограмме раствора стандартного образца бензалкония хлорида
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном В8	Препарат бесцветный
рН	От 6,5 до 7,5	6,9
Осмоляльность	От 280 до 340 мОсм/кг	286 мОсм/кг
Механические включения	Препарат должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.18 "Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах"	Препарат выдерживает требования ОФС.1.4.2.0005.18
Примеси - Примесь В - Примесь D - Примесь G - Любой другой неидентифицированной примеси - Сумма примесей	не более 1,0 % не более 1,0 % не более 1,0 % не более 0,5 % не более 1,0 %	0 % 0 % 0 % 0 % 0 %
Объем содержимого упаковки: - Флаконы	Среднее значение объема содержимого 10 упаковок не должно быть менее номинального, объем содержимого каждой отдельной упаковки должен быть не менее 90 % от номинального	Среднее значение объема содержимого 10 упаковок не менее номинального, объем содержимого каждой отдельной упаковки не менее 90 % от номинального
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Количественное определение - тимолола - бензалкония хлорида	От 0,45 до 0,55% От 0,009 до 0,011%	0,5 % 0,009 %

1	2	3
Описание упаковки	По 5 мл во флаконах с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления ФКП в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой капельницей или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону из полиэтилентерефталата в пакете из фольгированной пленки или без него. На каждый пакет из фольгированной пленки наносят маркировку типографским методом или наклеивают этикетку. По 1 или 3 флакона из полиэтилена или по 1 пакету из фольгированной пленки с флаконом из полиэтилентерефталата или по 1 флакону из полиэтилентерефталата вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. По 0,4 мл в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности. На каждую тубик-капельницу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку. По 5 или 10 тубик-капельниц в пакете из фольгированной пленки. На каждый пакет из фольгированной пленки наносят маркировку типографским методом или наклеивают этикетку. По 6, 12 или 20 пакетов из фольгированной пленки с 5 тубик-капельницами или по 3, 6 или 10 пакетов из фольгированной пленки с 10 тубик-капельницами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления ФКП в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой капельницей. На флакон наклеена этикетка. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка - 1) Первичная упаковка - 2) Промежуточная упаковка	На этикетке для флакона указывают товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности («годен до...»), графический знак «S». На тубик-капельнице или на этикетке для тубик-капельницы указывают торговое наименование препарата, концентрацию действующего вещества, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности («годен до...»). На этикетке флакона или тубик-капельницы допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). На пакете из фольгированной пленки или на этикетке для пакета из фольгированной пленки указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, объем препарата в миллилитрах, «Способ применения: см. инструкцию по применению», графический знак «S», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Стерильно», условия отпуска, наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, номер серии, дату истечения срока годности («годен до...»), допускается нанесение производственного кода и идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). На пакете из фольгированной пленки или на этикетке для пакета из фольгированной пленки для тубик-капельниц дополнительно указывают наименование и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, количество тубик-капельниц в пакете, «После вскрытия пакета использовать тубик-капельницы в течение 1 месяца».	На этикетке для флакона указано: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности («годен до...»), графический знак «S». На этикетке флакона нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). Промежуточная упаковка отсутствует

1	2	3
- 2) Промежуточная упаковка - 3) Вторичная упаковка	На пакете из фольгированной пленки или на этикетке для пакета из фольгированной пленки для флакона из полиэтилентерефталата дополнительно указывают «Использовать в течение 1 месяца после вскрытия флакона». На пачке для флакона указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, наименование и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, объем препарата в миллилитрах, «Стерильно», «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Использовать в течение 1 месяца после вскрытия флакона», «Не применять после окончания срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте», графический знак «S», тематические рисунки «глаз», «капля», наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату истечения срока годности («годен до...»), штриховой код, допускается нанесение производственного кода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), кода сериализации. На пачку для трех флаконов дополнительно наносят количество флаконов. На пачке для тубик-капельниц указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, наименование и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, объем препарата в одной тубик-капельнице в миллилитрах, количество тубик-капельниц в пачке, «Способ применения: см. инструкцию по применению», графический знак «S», тематические рисунки «глаз», «капля», «тубик-капельница», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Стерильно», условия отпуска, наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату истечения срока годности («годен до...»), штриховой код, допускается нанесение производственного кода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), кода сериализации. Примечание. Дата производства включена в номер серии, а именно последние четыре цифры номера серии обозначают месяц и год выпуска.	На пачке для флакона указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, наименование и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, объем препарата в миллилитрах, «Стерильно», «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Использовать в течение 1 месяца после вскрытия флакона», «Не применять после окончания срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте», графический знак «S», тематические рисунки «глаз», «капля», наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности («годен до...»), штриховой код, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение), нанесен код сериализации. Примечание. Дата производства включена в номер серии, а именно последние четыре цифры номера серии обозначают месяц и год выпуска.
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
Срок годности (хранения)	2 года. После вскрытия флакона или пакета – 1 месяц	2 года. После вскрытия флакона или пакета – 1 месяц

Заключение: Тимолол-СОЛОФарм, капли глазные 0,5 %, 5 мл, флакон-капельница (1), пачка картонная, серия 030424 соответствует требованиям ЛП-№(002701)-(РГ-RU)-060723 по проверенным показателям качества

Начальник АД

Волкова Е. А.

Начальник МБЯ

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 ЛО12-00102-77/00010670 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:
№ 95810 от 08.05.2024

Наименование продукции: Тимолол-СОЛОфарм, капли глазные 0,5 %, 5 мл,
флакон-капельница (1), пачка картонная

GTIN: 04630179308797

Номер серии: 030424

Дата производства: 21.04.2024

Годен до: 31.03.2026

Размер серии: 143 958 упак.

Количество к реализации: 143 670 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-№(002701)-(РГ-RU)-060723

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(002701)-(РГ-RU) от 06.07.2023

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

Аналитический паспорт №, дата: ГП-933 от 08.05.2024

Готовая продукция требованиям НД: ☒ Соответствует ☐ Не соответствует

Закключение:

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

Начальник производства

Уполномоченное лицо: Холстинникова Елена
Владимировна

Ф.И.О.

подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВНООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 22.05.2024 11:26»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускной контроль)	Страна	Сведения о субъектах производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
15.05.2024	Тимолор-ДИА; капли глазные 0,5% 1 шт. (3 мл), флакон-капельница (1), пачка картонная/ ~	АО "Институт молекулярной диагностики "Диафарм" (АО "Диафарм")	Россия	АО "Институт молекулярной диагностики "Диафарм" (АО "Диафарм"), Россия	Р N00052201-020419; Изм. №1 к Р N00052201-020419	АО "Институт молекулярной диагностики "Диафарм"	030424	-
08.05.2024	Тимолор-СОЛОфарм; капли глазные 0,5% 1 шт. (3 мл), флакон-капельница (1), пачка картонная/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Ротекс" (ООО "Ротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Ротекс" (ООО "Ротекс"), Россия (Промышленная (готовая ДЮ)); Общество с ограниченной ответственностью "Ротекс" (ООО "Ротекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (за первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Ротекс" (ООО "Ротекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ДП-№(002701)-РГ-РД-291223	ООО "Ротекс"	030424	-