



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-2537 от 12 июля 2023 г.

Наименование: Новатрон, раствор для ингаляций 1 мг/мл, 2,5 мл, ампулы (10), пакеты из фольгированной пленки (1), пачки картонные

Номер серии: 090623

Годен до: 31.05.2026

Размер серии: 13 197 упак.

Испытания проведены по: ЛП-№(001026)-(РГ-RU)-180722

Дата производства: 22.06.2023

Дата проведения испытаний: 24.06.2023 - 12.07.2023

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(001026)-(РГ-RU) от 18.07.2022

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная от бесцветной до слегка коричневатого или желтовато-коричневатого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Идентификация - Сальбутамол	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора Б СО альбутерола сульфата (показатель «Количественное определение. Сальбутамол»)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора Б СО альбутерола сульфата (показатель «Количественное определение. Сальбутамол»)
pH	От 3,0 до 5,0	4,4
Родственные примеси - Единичная примесь - Сумма примесей	Единичная примесь – не более 1,0 % Сумма примесей – не более 2,0 %	0 % 0 %
Объем содержимого упаковки - Среднее значение объема содержимого 10 упаковок - Объем содержимого каждой отдельной упаковки	Среднее значение объема содержимого 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке Объем содержимого каждой отдельной упаковки должен быть не менее 90 % от указанного на этикетке. Если это требование не выполняется для 2 и более упаковок, то испытание считается не пройденным. Если это требование не выполняется для одной упаковки, то определяют объем содержимого 20 дополнительных упаковок. Среднее значение объема содержимого 30 упаковок должно быть не менее указанного на этикетке, и объем содержимого не более чем одной из 30 упаковок может быть менее 90 % (но не менее 85 %) от указанного на этикетке	2,6 мл Объем содержимого каждой из 10 упаковок более 90% от указанного на этикетке.
Микробиологическая чистота (категория 2): - Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ/мл - Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ/мл - Энтеробактерии, устойчивые к желчи, в 1 мл - Pseudomonas aeruginosa в 1 мл - Staphylococcus aureus в 1 мл	Не более 10^2 Не более 10^1 Отсутствие Отсутствие Отсутствие	Менее $1,0 \times 10^1$ Менее $1,0 \times 10^1$ Отсутствуют Отсутствует Отсутствует

1	2	3
Количественное определение - Сальбутамол - Натрия хлорид	Содержание в 1 мл препарата: от 0,9 до 1,1 мг (дозировка 1 мг/мл); от 1,8 до 2,2 мг (дозировка 2 мг/мл) Содержание в 1 мл препарата: от 8,1 до 9,9 мг	1 мг/мл 8,9 мг/мл
Описание упаковки	По 2,5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности. На каждую ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку. По 10 ампул в пакете из фольгированной пленки. На каждый пакет из фольгированной пленки наносят маркировку типографским методом или наклеивают этикетку. По 1, 2, 3 или 6 пакетов из фольгированной пленки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 2,5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности. На каждую ампулу нанесена маркировка методом печати. По 10 ампул в пакете из фольгированной пленки. На каждый пакет из фольгированной пленки нанесена маркировка типографским методом. По 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
Маркировка - 1) Первичная упаковка - 2) Промежуточная упаковка - 3) Вторичная упаковка	На ампуле или на этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата, концентрацию, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке ампулы допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). На пакете из фольгированной пленки указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата и перечень вспомогательных веществ), «Способ применения: см. инструкцию по применению», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить ампулы в пакете из фольгированной пленки», «Содержимое ампулы полностью использовать после вскрытия», «После вскрытия пакета использовать ампулы в течение 3 месяцев», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Не применять после окончания срока годности!», «Не допускать попадания содержимого ампулы в глаза», «Без консервантов», графический знак «S», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, допускается нанесение производственного кода и идентификационного (буквенно-цифровое обозначение) кода. На пачке указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата и перечень вспомогательных веществ), объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Без консервантов», «Не допускать попадания содержимого ампулы в глаза», «Содержимое ампулы полностью использовать после вскрытия», «Применять по назначению врача», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Не превышать рекомендованную дозу», графический знак «S», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, допускается нанесение производственного кода, идентификационного (буквенно-цифровое обозначение) кода и кода сериализации.	На ампуле указано: торговое наименование препарата, концентрация, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. На пакете из фольгированной пленки указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата и перечень вспомогательных веществ), «Способ применения: см. инструкцию по применению», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить ампулы в пакете из фольгированной пленки», «Содержимое ампулы полностью использовать после вскрытия», «После вскрытия пакета использовать ампулы в течение 3 месяцев», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Не применять после окончания срока годности!», «Не допускать попадания содержимого ампулы в глаза», «Без консервантов», графический знак «S», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, нанесен идентификационный (буквенно-цифровое обозначение) код. На пачке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата и перечень вспомогательных веществ), объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Без консервантов», «Не допускать попадания содержимого ампулы в глаза», «Содержимое ампулы полностью использовать после вскрытия», «Применять по назначению врача», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Не превышать рекомендованную дозу», графический знак «S», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, нанесен идентификационный (буквенно-цифровое обозначение) код и код сериализации.

1	2	3
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
Срок годности (хранения)	3 года. После вскрытия пакета – 3 месяца	3 года. После вскрытия пакета – 3 месяца

Заключение: Новатрон, раствор для ингаляций 1 мг/мл, 2,5 мл, ампулы (10), пакеты из фольгированной пленки (1), пачки картонные, серия 090623 соответствует требованиям ЛП-№(001026)-(РГ-RU)-180722 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
№ 84997 от 14.07.2023

Наименование продукции: Новатрон, раствор для ингаляций 1 мг/мл, 2,5 мл, ампулы (10),
пакеты из фольгированной пленки (1), пачки картонные

GTIN: 04630179302146

Номер серии: 090623

Дата производства: 22.06.2023

Годен до: 31.05.2026

Размер серии: 13 197 упак.

Количество к реализации: 13 149 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-№(001026)-(РГ-RU)-180722

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(001026)-(РГ-RU) от 18.07.2022

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

Аналитический паспорт №, дата: ГП-2537 от 12.07.2023

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

Уполномоченное лицо:

ГЛАВНЫЙ ТЕХНОЛОГ

ООО «ГРОТЕКС»

СМЫЧЕНКО Н. В.

подпись



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 19.10.2023 10:33»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о этапах производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
14.07.2023	Нюстрон; раствор для ингаляций 1 мл/мл 1 шт. (2,5 мг/л), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (Выпускающий контроль качества): Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(001 025)-(ФГ-РД)-180722	ООО "Гротекс"	090623	-