



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-1885 от 25 мая 2023 г.

Наименование: Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 2 мл, ампулы (10), пачки картонные

Номер серии: 490523

Годеи до: 30.04.2026

Размер серии: 30 338 упак.

Испытания проведены по: ЛП-002529-180919, Изм. №1 от 16.03.2020, Изм. №2 от 09.06.2021, Изм. №3 от 26.10.2022

Дата производства: 09.05.2023

Дата проведения испытаний: 11.05.2023 - 25.05.2023

Регистрационное удостоверение: ЛП-002529 от 08.07.2014

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха
pH	От 5,0 до 7,0	5,4
Кислотность или щелочность	Не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида или не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты	Менее 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Препарат 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 В одной ампуле или во флаконе объемом менее 100 мл: среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600. Для препарата с номинальным объемом более 100 мл: в одном миллилитре среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 25, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 3	Препарат выдерживает требования 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
Электропроводность	Для ампул объемом 10 мл или менее: не должна превышать 25 мкСм/см.	1,6 мкСм/см
Сухой остаток	Не более 0,001%	Менее 0,001%
Восстанавливающие вещества	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 часа	Помутнение в течение 1 часа не наблюдается
Нитраты и нитриты	Не должно появляться голубого окрашивания	Голубое окрашивание не появилось
Аммоний	Не более 0,00002%	Менее 0,00002%
Хлориды	Не должно быть опалесценции	Нет опалесценции
Сульфаты	В течение не менее 1 ч не должно появляться помутнение	В течение не менее 1 ч не появляется помутнение
Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Наблюдается чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)
Тяжелые металлы	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	Соответствует

1	2	3
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Препарат стерилен
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	Препарат нетоксичен
Упаковка	По 1, 2, 5 или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политивист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. На каждую ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87 или самоклеящуюся. По 5, 10, 20, 50 или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона для потребительской тары. Для последующей комплектации с лекарственными препаратами другими производителями От 500 до 3000 ампул по 1, 2, 5 или 10 мл в гофрокоробе из картона для потребительской тары.	По 2 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности (Политивист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. На каждую ампулу нанесена маркировка методом печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона для потребительской тары.
Маркировка	1) Первичная упаковка На ампуле или этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. Для ампул вместимостью 10 мл дополнительно указывают лекарственную форму в редакции «Растворитель / для инъекций». На этикетке ампулы допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). 2) Вторичная упаковка На пачке, этикетке упаковки для стационаров и этикетке упаковки для последующей комплектации с лекарственными препаратами другими производителями указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, информацию о составе, объем препарата в миллилитрах (в одной ампуле или флаконе), «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, графический знак «S», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Допускается замораживание при транспортировании», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение) и кода сериализации. На пачке дополнительно указывают условия отпуска, способ применения, штриховой код, допускается нанесение производственного кода. На пачке для ампул дополнительно указывают количество ампул в упаковке, «Проверить целостность ампулы перед использованием», «Безыгольный забор препарата» и изображают тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы. На этикетке упаковки для последующей комплектации с лекарственными препаратами другими производителями дополнительно указывают «Для последующей комплектации с лекарственными препаратами другими производителями», количество ампул, серийный код транспортной упаковки.	1) Первичная упаковка На ампуле указано торговое наименование препарата, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указано торговое наименование препарата, лекарственная форма, информация о составе, объем препарата в миллилитрах в одной ампуле, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, графический знак «S», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Допускается замораживание при транспортировании», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. На пачке указаны условия отпуска, способ применения, штриховой код, количество ампул в упаковке, «Проверить целостность ампулы перед использованием», «Безыгольный забор препарата», изображены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы. На пачку нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации.
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C

1	2	3
Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 2 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 490523 соответствует требованиям ЛП-002529-180919, Изм. №1 от 16.03.2020, Изм. №2 от 09.06.2021, Изм. №3 от 26.10.2022 по проверенным показателям качества



Начальник АЛ

«Гротекс»

Начальник ОКК

Волкова Е. А.

Начальник МБЛ

Иванова С. В.

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
№ 83052 от 29.05.2023

Наименование продукции: Вода для инъекций, растворитель для приготовления
лекарственных форм для инъекций, 2 мл, ампулы (10), пачки
картонные

GTIN: 04680013242237

Номер серии: 490523

Дата производства: 09.05.2023

Годеи до: 30.04.2026

Размер серии: 30 338 упак.

Количество к реализации: 30 176 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-002529-180919, Изм. №1 от 16.03.2020,
Изм. №2 от 09.06.2021, Изм. №3 от 26.10.2022

Регистрационное удостоверение: ЛП-002529 от 08.07.2014

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

Аналитический паспорт №, дата: ГП-1885 от 25.05.2023

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:

Иванова Н. А.
Ф.И.О.

Подпись
подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 16.08.2023 15:39»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статьях пронизводства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
29.05.2023	Вола для инъекций; растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-002529-180919; Изм. №2 к ЛП-002529-180919; Изм. №1 к ЛП-002529-180919; Изм. №3 к ЛП-002529-180919	ООО "Гротекс"	490523	-