

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
№ 67007 от 30.03.2022

Наименование продукции: Оксифрин, капли назальные 0,01 %, 5 мл, флаконы из
пластмассы, укомплектованные капельным дозатором (1), пачки
картонные

GTIN: 04680013244088

Номер серии: 030322

Дата производства: 21.03.2022

Годен до: 29.02.2024

Размер серии: 59 068 упак.

Количество к реализации: 58 828 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-003323-051119, Изм. №1

Регистрационное удостоверение: ЛП-003323 от 23.11.2015

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения:

Аналитический паспорт №: ГП-1002 от 28.03.2022

Готовая продукция требованиям НД: ☒ Соответствует ☐ Не соответствует

Заключение:

Реализация готовой продукции: ☒ Разрешена ☐ Не разрешена

Уполномоченное лицо:

ГЛАВНЫЙ ТЕХНОЛОГ
ООО «ГРОТЕКС»
СМЫЧЕНКО Н. 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-1002 от 28 марта 2022 г.

Наименование: Оксифрин, капли назальные 0,01 %, 5 мл, флаконы из пластмассы,
укомплектованные капельным дозатором (1), пачки картонные

Номер серии: 030322

Годен до 29.02.2024

Размер серии: 59 068 упак.

Испытания проведены по: ЛП-003323-051119, Изм. №1

Дата производства: 21.03.2022

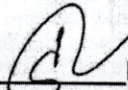
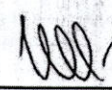
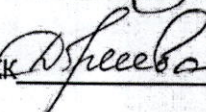
Дата проведения испытаний: 23.03.2022 - 28.03.2022

Регистрационное удостоверение: ЛП-003323 от 23.11.15

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная или почти прозрачная от почти бесцветной до светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная почти бесцветная жидкость
Подлинность: - оксиметазолина гидрохлорид	На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания пика оксиметазолина гидрохлорида должно соответствовать времени удерживания пика оксиметазолина гидрохлорида на хроматограмме раствора А стандартного образца оксиметазолина гидрохлорида	На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания пика оксиметазолина гидрохлорида соответствует времени удерживания пика оксиметазолина гидрохлорида на хроматограмме раствора А стандартного образца оксиметазолина гидрохлорида
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y7	Препарат выдерживает сравнение с эталоном Y7
pH	От 5,6 до 6,1	5,9
Родственные примеси: - Продукт гидролиза оксиметазолина - Единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 1,0% Не более 0,5% Не более 2,0%	0,059 % 0,108 % 0,108 %
Средняя масса дозы и однородность массы дозы	Средняя масса дозы не должна отличаться от заявленной (28 мг) более чем на $\pm 15\%$ Не более 2 из 10 измерений могут отличаться от средней массы дозы более чем на $\pm 25\%$ Ни одно измерение не должно отличаться от средней массы дозы более чем на $\pm 35\%$	Средняя масса дозы не отличается от заявленной (28 мг) более чем на $\pm 15\%$ Менее 2 из 10 измерений отличаются от средней массы дозы более чем на $\pm 25\%$ Ни одно измерение не отличается от средней массы дозы более чем на $\pm 35\%$
ЛП-003323-051119 - Объем содержимого упаковки	Должен соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15	Соответствует требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15
Осмоляльность	От 270 до 330 мОсм/кг	302 мОсм/кг
Микробиологическая чистота (категория 2): - общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ/мл - общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ/мл - Pseudomonas aeruginosa в 1 мл - Staphylococcus aureus в 1 мл	Не более 10^2 Не более 10^1 Отсутствие Отсутствие	0 КОЕ 0 КОЕ Отсутствие Отсутствие

1	2	3
Количественное определение	Оксиметазолина гидрохлорида от 0,0095 % до 0,0105 %	0,0102 %
ЛП-003323-051119, Изм. №1 - Упаковка	В соответствии с НД ЛП-003323-051119, Изм. №1	По 5 мл во флакон из пластмассы, укомплектованный капельным дозатором. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
ЛП-003323-051119 - Маркировка	В соответствии с НД ЛП-003323-051119	Первичная упаковка На этикетке для флакона указано: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в миллилитрах, графический знак «капля», номер серии, срок годности, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). Вторичная упаковка На пачке для флакона указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в миллилитрах, «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «0+», «для детей до 1 года», «Не применять после окончания срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте», «для лечения насморка», «Не содержит консервантов», информация о составе препарата (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, графический знак «S», графический знак «капля», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации.
Хранение	В соответствии с НД ЛП-003323-051119	При температуре не выше 25 °C
Срок годности	В соответствии с НД ЛП-003323-051119	2 года

Заключение: Оксифрин, капли назальные 0,01 %, 5 мл, флаконы из пластмассы, укомплектованные капельным дозатором (1), пачки картонные, серия 030322 соответствует требованиям ЛП-003323-051119, Изм. №1 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ  Волкова Б. А. Начальник МБЛ  Иванова С. В.
Начальник ОКК  Дмитриева Т. А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 26.04.2022 15:32»

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
30.03.2022	Оксифрин; капли назальные 0.01% 1 шт. (5 мл), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-003323-051119; Изм. №1 к ЛП-003323-051119	ООО "Гротекс"	030322	-
23.03.2022	Оксифрин; спрей назальный дозированный 11.25 мкг/доза 1 шт. (15 мл), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-003421-170220; Изм. №1 к ЛП-003421-170220; Изм. №2 к ЛП-003421-170220	ООО "Гротекс"	030322	-