

Аналитический паспорт № ГП-1329 от 4 мая 2022 г.

Наименование: Солонэкс, капли для приема внутрь 10 мг/мл, 20 мл, флакон стеклянный, укупоренный пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия без механизма защиты от детей (1), пачка картонная

Номер серии: 030422 **Годен до:** 31.03.2025

Размер серии: 37 183 упак.

Испытания проведены по: ЛП-005417-190821

Дата производства: 22.04.2022

Дата проведения испытаний: 24.04.2022 - 04.05.2022

Регистрационное удостоверение: ЛП-005417 от 21.03.2019

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с запахом уксусной кислоты	Прозрачная слегка окрашенная жидкость с запахом уксусной кислоты
Подлинность: - цетиризин	Время удерживания пика цетиризина на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания пика цетиризина на хроматограмме раствора сравнения А (показатель «Количественное определение. Цетиризина дигидрохлорид и метилпарагидроксibenзоат»)	Время удерживания пика цетиризина на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствует времени удерживания пика цетиризина на хроматограмме раствора сравнения А
- метилпарагидроксibenзоат	Время удерживания пика метилпарагидроксibenзоата на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксibenзоата на хроматограмме раствора сравнения А (показатель «Количественное определение. Цетиризина дигидрохлорид и метилпарагидроксibenзоат»)	Время удерживания пика метилпарагидроксibenзоата на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствует времени удерживания пика метилпарагидроксibenзоата на хроматограмме раствора сравнения А
- пропилпарагидроксibenзоат	Время удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме испытуемого раствора 1 должно соответствовать времени удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме раствора сравнения Б (показатель «Количественное определение. Пропилпарагидроксibenзоат»)	Время удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме испытуемого раствора 1 соответствует времени удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме раствора сравнения Б
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном ВУ6	Препарат выдерживает сравнение с эталоном ВУ6
рН	От 4,0 до 6,0	4,9
Родственные примеси:		
- цетиризина эфир глицерола	Не более 1,0 %	0,09 %
- цетиризина эфир пропиленгликоля 1 и цетиризина эфир пропиленгликоля 2 суммарно	Не более 1,0 %	0,016 %
- единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	0,08 %
- сумма примесей	Не более 2,5 %	0,231 %
Доза и однородность дозирования	Масса ни одной дозы не должна отклоняться более чем на 10 % от средней массы Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на 15 % от номинальной массы 10 доз (5,500 г)	Масса ни одной дозы не отклоняется более чем на 10 % от средней массы Суммарная масса 10 доз не отличается более чем на 15 % от номинальной массы 10 доз (5,500 г)

1	2	3
Объем содержимого 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	Среднее значение объема содержимого 10 упаковок не менее указанного на этикетке. Объем содержимого каждой отдельной упаковки не менее 90 % от указанного на этикетке
Микробиологическая чистота (категория 3А) - общее число аэробных микроорганизмов в 1 мл - общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 мл - Escherichia coli в 1 мл	Не более 10^2 КОЕ Не более 10^1 КОЕ Отсутствие	0 КОЕ 0 КОЕ Отсутствие
Количественное определение: - Пропилпарагидрокси бензоат - Цетиризина дигидрохлорид - Метилпарагидроксибензоат	От 0,135 до 0,165 мг/мл От 9,5 до 10,5 мг/мл От 1,22 до 1,49 мг/мл	0,153 мг/мл 9,9 мг/мл 1,36 мг/мл
Упаковка	По 10 или 20 мл во флакон стеклянный, укупоренный пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия и механизмом защиты от детей или без. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	По 20 мл во флакон стеклянный, укупоренный пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия без механизма защиты от детей. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	В соответствии с ЛП-005417-210319	Первичная упаковка На этикетке флакона указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в миллилитрах, товарный знак производителя, номер серии, «Годен до», нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). Вторичная упаковка На пачке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в миллилитрах, предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, информация о составе препарата (название и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), «Способ применения: см. инструкцию по применению», «1 мл содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида, 1 мл = 20 капель», фармако-терапевтическая группа («Противоаллергическое средство – H1-гистаминовых рецепторов блокатор»), «ПРОТИВОАЛЛЕРГИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО», «Для взрослых и детей с 6 месяцев», «с 6 месяцев», «Без сахара», «Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, 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. После вскрытия флакона – 6 месяцев	3 года. После вскрытия флакона – 6 месяцев

Заключение: Солонэкс, капли для приема внутрь 10 мг/мл, 20 мл, флакон стеклянный, укупоренный пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия без механизма защиты от детей (1), пачка картонная, серия 030422 соответствует требованиям ЛП-005417-190821 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ 

Волкова Е. А. Начальник МБЛ



Иванова С. В.

Начальник ОКК 

Дмитриева Т. А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 27.06.2022 17:52»

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
06.05.2022	Солонекс: капли для приема внутрь 10 мг/мл 1 шт. (20 мл), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-005417-190821	ООО "Гротекс"	030422	-