

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

Лицензия: № 00023-ЛС от 31.05.2021

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей
производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/00044 – 2021 от
30.04.2021 до 29.04.2024

Разрешение на выпуск серии в гражданский оборот
№ 80084 от 15.03.2023

Наименование продукции: Ксилокт®-СОЛОФарм, капли назальные 0,1%, 10 мл,
флакон-капельница полимерная в комплекте с крышкой
навинчиваемой и пробкой-капельницей (1), пачка картонная

GTIN: 04670028229514

Номер серии: 070323

Дата производства: 03.03.2023

Годен до: 28.02.2025

Размер серии: 112 278 упак.

Количество к реализации: 111 990 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-003187-151119

Регистрационное удостоверение: ЛП-003187 от 09.09.2015

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

Аналитический паспорт №, дата: ГП-957 от 13.03.2023

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

Аналитический паспорт № ГП-957 от 13 марта 2023 г.

Наименование: Ксилот®-СОЛОфарм, капли назальные 0,1%, 10 мл, флакон-капельница полимерная в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей (1), пачка картонная
Номер серии: 070323 **Годен до:** 28.02.2025
Размер серии: 112 278 упак.
Испытания проведены по: ЛП-003187-151119
Дата производства: 03.03.2023
Дата проведения испытаний: 05.03.2023 - 13.03.2023
Регистрационное удостоверение: ЛП-003187 от 09.09.2015

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность: - ксилометазолина гидрохлорид - бензалкония хлорид - характерная реакция на хлориды	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении ксилометазолина гидрохлорида, время удерживания пика ксилометазолина должно соответствовать времени удерживания пика ксилометазолина гидрохлорида на хроматограмме раствора стандартного образца ксилометазолина гидрохлорида На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении бензалкония хлорида, времена удерживания пиков C12 и C14 бензалкония хлорида должны соответствовать временам удерживания пиков C12 и C14 бензалкония хлорида на хроматограмме раствора стандартного образца бензалкония хлорида Образование белого творожистого осадка, нерастворимого в разведенной азотной кислоте и растворимого в растворе аммиака	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении ксилометазолина гидрохлорида, время удерживания пика ксилометазолина соответствует времени удерживания пика ксилометазолина гидрохлорида на хроматограмме раствора стандартного образца ксилометазолина гидрохлорида На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении бензалкония хлорида, времена удерживания пиков C12 и C14 бензалкония хлорида соответствуют временам удерживания пиков C12 и C14 бензалкония хлорида на хроматограмме раствора стандартного образца бензалкония хлорида Образовался белый творожистый осадок, нерастворимый в разведенной азотной кислоте и растворимый в растворе аммиака
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У7	Препарат бесцветный
pH	От 5,7 до 6,7	6,5
Плотность	От 1,001 до 1,015 г/см ³	1,0079 г/см ³
Родственные примеси: - примесь А ксилометазолина - сумма всех неидентифицированных примесей (без учета примеси А ксилометазолина)	Не более 3,0% Не более 2,0%	0,035 % 0,199 %
Извлекаемый объем	Должен соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15	Соответствует требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15
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 ⁴ Не более 10 ⁴ Отсутствие Отсутствие	0 КОЕ 0 КОЕ Отсутствие Отсутствие

1	2	3
Количественное определение: - ксилометазолина гидрохлорида - бензалкония хлорида	От 0,09 до 0,11% (для 0,1% раствора) От 0,0135 до 0,0165%	0,1 % 0,0156 %
Упаковка	По 10 или 15 мл во флакон из пластика с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу полимерную в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей. На флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	По 10 мл во флакон-капельницу полимерную 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	Первичная упаковка На этикетке для флакона указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое название препарата с предупредительной маркировкой «®», международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, объем препарата в миллилитрах, графический знак «капля», номер серии, срок годности, допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). Вторичная упаковка На пачке для флакона указывают торговое название препарата с предупредительной маркировкой «®», международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, объем препарата в миллилитрах, «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «2+» - для дозировки 0,05%, «6+» - для дозировки 0,1 %, «Не применять после окончания срока годности!», Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать в течение 1 месяца после вскрытия флакона», 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, допускается нанесение производственного кода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение) и кода сериализации.	На этикетке для флакона указано: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», 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). На пачке для флакона указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в миллилитрах, «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «6+», «Не применять после окончания срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать в течение 1 месяца после вскрытия флакона», 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	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
Срок годности	2 года. После вскрытия флакона – 1 месяц	2 года. После вскрытия флакона – 1 месяц

Заключение: Ксилотк®-СОЛОфарм, капли назальные 0,1%, 10 мл, флакон-капельница полимерная в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей (1), пачка картонная, серия 070323 соответствует требованиям ЛП-003187-151119 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 ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 23.03.2023 15:29»

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
15.03.2023	Ксилот®-СОЛОфарм; капли назальные 0.1% 1 шт. (10 мл), флакон-капельницы (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-003187-151119	ООО "Гротекс"	070323	-