

Фармацевтическая система качества ООО «Гротекс»	Разрешение на выпуск серии ЛС РЗ-Б-СТП-10.01-0025-2020/4	Версия 1
---	---	----------



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

№ 60012 от 15.07.2021

Наименование продукции: 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

GTIN: 04670028224892

Номер серии: 070721

Дата производства: 04.07.2021

Годен до: 01.08.2024

Размер серии: 36 708 упак.

Количество к реализации: 36 600 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-005417-210319

Регистрационное удостоверение: ЛП-005417 от 21.03.2019

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

Аналитический паспорт №: ГП-2338 от 13.07.2021

Готовая продукция требованиям НД: ☒ Соответствует ☐ Не соответствует

Заключение

Реализация готовой продукции: ☒ Разрешена ☐ Не разрешена

Уполномоченное лицо:

ЗАМ. ОД ПО ТЕХНОЛОГИИ

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.solpharm.com

Лицензия: №0023-ЛС

ISO 9001:2015

№ 20.2074.026 от 30.12.2020 до 09.12.2023

Аналитический паспорт № ГП-2338 от 13 июля 2021 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: 070721 **Годен до** 01.08.2024

Размер серии: 36 708 упак.

Испытания проведены по: ЛП-005417-210319

Дата производства: 04.07.2021

Дата проведения испытаний: 08.07.2021 - 13.07.2021

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 бесцветная 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
pH	От 4,0 до 6,0	5
Родственные примеси: - цетиризина эфир глицерола - цетиризина эфир пропиленгликоля 1 и цетиризина эфир пропиленгликоля 2 суммарно - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 0,5 % Не более 2,5 %	0,084 % 0 % 0,016 % 0,084 %
Извлекаемый объем	Препарат должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0002.15 «Извлекаемый объем»	Препарат выдерживает требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0002.15 «Извлекаемый объем»
Микробиологическая чистота (категория 3А) - общее число аэробных микроорганизмов в 1 мл	Не более 10 ³ КОЕ	0 КОЕ

1	2	3
- общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 мл - Escherichia coli в 1 мл	Не более 10*2 КОЕ Отсутствие	0 КОЕ Отсутствие
Количественное определение: - Цетиризина дигидрохлорид - Метилпарагидроксибензоат - Пропилпарагидроксибензоат	От 9,5 до 10,5 мг/мл От 1,22 до 1,49 мг/мл От 0,135 до 0,165 мг/мл	9,85 мг/мл 1,33 мг/мл 0,149 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
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 070721 соответствует требованиям ЛП-005417-210319 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 15.11.2021 12:53»

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
16.07.2021	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"	070721	-
15.07.2021	Солонэкс; 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-005417-210319	ООО "Гротекс"	070721	-