

Аналитический паспорт № ГП-3304 от 29 октября 2022 г.

Наименование: Ларигама®, раствор для внутримышечного введения 2 мл, ампулы из окрашенного стекла (10), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные
Номер серии: 291022 **Годен до:** 30.09.2025
Размер серии: 23 776 упак.
Испытания проведены по: ЛП-005170-130121
Дата производства: 12.10.2022
Дата проведения испытаний: 14.10.2022 - 29.10.2022
Регистрационное удостоверение: ЛП-005170 от 08.11.2018

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная жидкость от розовато-красного до красного цвета со специфическим запахом	Прозрачная жидкость красного цвета со специфическим запахом
Подлинность:		
- Пиридоксин	Время удерживания пика пиридоксина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пиридоксина на хроматограмме раствора СО пиридоксина гидрохлорида и тиамин гидрохлорида	Время удерживания пика пиридоксина на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика пиридоксина на хроматограмме раствора СО пиридоксина гидрохлорида и тиамин гидрохлорида
- Тиамин	Время удерживания пика тиамин на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тиамин на хроматограмме раствора СО пиридоксина гидрохлорида и тиамин гидрохлорида	Время удерживания пика тиамин на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика тиамин на хроматограмме раствора СО пиридоксина гидрохлорида и тиамин гидрохлорида
- Цианокобаламин	Время удерживания пика цианокобаламина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО цианокобаламина	Время удерживания пика цианокобаламина на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО цианокобаламина
- Лидокаин	Время удерживания пика лидокаина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лидокаина на хроматограмме раствора СО лидокаина и бензилового спирта	Время удерживания пика лидокаина на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика лидокаина на хроматограмме раствора СО лидокаина и бензилового спирта
- Бензиловый спирт	Время удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме раствора СО лидокаина и бензилового спирта	Время удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме раствора СО лидокаина и бензилового спирта
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
pH	От 4,0 до 5,0	4,3
Механические включения:		
- видимые 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».	Препарат выдерживает требования
- невидимые частицы	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15 «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».	Препарат выдерживает требования
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Более номинального
Бактериальные эндотоксины	Не более 175 ЕЭ/мл	Соответствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Количественное определение:		
- Пиридоксина гидрохлорид	От 45,0 до 55,0 мг/мл	50,9 мг/мл

1	2	3
- Тиамин гидрохлорид - Цианокобаламин - Лидокаина гидрохлорид - Бензиловый спирт	От 45,0 до 63,7 мг/мл От 0,45 до 0,64 мг/мл От 9,0 до 11,0 мг/мл От 18,0 до 22,0 мг/мл	58,4 мг/мл 0,6 мг/мл 10 мг/мл 20,9 мг/мл
Упаковка	По 2 мл в ампулы из окрашенного стекла 1-го гидролитического класса. По 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной, или в форме из картона с ячейками для укладки ампул. По 1, 2, 4, 5, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 5 или ампулами, или по 1, 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 10 ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	По 2 мл в ампулы из окрашенного стекла 1-го гидролитического класса с цветной точкой и насечкой. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке с 10 ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона
Маркировка	Первичная упаковка На ампуле или на этикетке ампулы указывают предприятие-производитель, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. Дополнительно на этикетке ампулы указывают лекарственную форму в редакции «Раствор для в/м введения», допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). Вторичная упаковка На фольге алюминиевой лакированной указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, товарный знак предприятия-производителя, номер серии, срок годности, допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). На пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственную форму, информацию о составе (наименование и содержание действующих веществ и перечень вспомогательных веществ), объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта предприятия-производителя, адрес электронного сайта с информацией о лекарственном препарате, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», «Содержит бензиловый спирт в количестве 20 мг в 1 мл препарата», «Вскрытие ампулы без порезов», графический знак «S – ПРОИЗВЕДЕНО В SOLOPHARM», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, условия отпуска, штриховой код, допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), производственного кода и кода сериализации.	Первичная упаковка На этикетке ампулы указано предприятие-производитель, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. Дополнительно на этикетке ампулы указана лекарственная форма в редакции «Раствор для в/м введения», нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). Вторичная упаковка На пачке указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственная форма, информация о составе (наименование и содержание действующих веществ и перечень вспомогательных веществ), объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта предприятия-производителя, адрес электронного сайта с информацией о лекарственном препарате, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», «Содержит бензиловый спирт в количестве 20 мг в 1 мл препарата», «Вскрытие ампулы без порезов», графический знак «S – ПРОИЗВЕДЕНО В SOLOPHARM», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, условия отпуска, штриховой код, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение), код сериализации.
Хранение	При температуре от 2 до 8 °C	При температуре от 2 до 8 °C

1	2	3
Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Ларигама®, раствор для внутримышечного введения 2 мл, ампулы из окрашенного стекла (10), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные, серия 291022 соответствует требованиям ЛП-005170-130121 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ

Волкова Е. А. Начальник МБЛ

Иванова С. В.

Начальник ОКК

Дмитриева Т. А.



ООО «Гротекс»

Разрешение на выпуск серии лекарственного средства
в гражданский оборот
РЗ-А-И-10.01-0017-2022/1

 SOLOPHARM

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

№ 79194 от 22.02.2023

Наименование продукции: Ларигама®, раствор для внутримышечного введения 2 мл,
ампулы из окрашенного стекла (10), контурные ячейковые
упаковки (1), пачки картонные

GTIN: 04670028224038

Номер серии: 291022

Дата производства: 12.10.2022

Годен до: 30.09.2025

Размер серии: 23 776 упак.

Количество к реализации: 23 716 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-005170-130121

Регистрационное удостоверение: ЛП-005170 от 08.11.2018

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

Аналитический паспорт №, дата: ГП-3304 от 29.10.2022

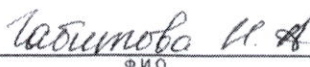
Готовая продукция требованиям НД: ☒ Соответствует ☐ Не соответствует

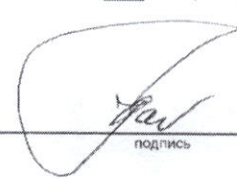
Заключение:

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:


Ф.И.О.


подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 23.03.2023 15:34»

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
22.02.2023	Ларигама®; раствор для внутримышечного введения 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пакеты картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия	ЛП-005170-130121	ООО "Тротекс"	291022	-