



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

Номер лицензии Л012-00102-77/00010670 дата начала действия 15.10.2013

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/00805 – 2023 от 06.04.2023 до 05.04.2026

### Аналитический паспорт № ГП-3122 от 28 августа 2023 г.

**Наименование:** Эрастил солофарм, раствор для внутривенного введения 5 мг/мл, 5 мл, ампулы (5), пачки картонные

**Номер серии:** 030823

**Годеи до:** 31.07.2025

**Размер серии:** 39 656 упак.

**Испытания проведены по:** ЛП-007764-120122

**Дата производства:** 07.08.2023

**Дата проведения испытаний:** 09.08.2023 - 28.08.2023

**Регистрационное удостоверение:** ЛП-007764 от 12.01.2022

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый, или коричневатый раствор.	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность: - Урапидила гидрохлорид	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора А СО урапидила гидрохлорида (показатель «Количественное определение»).	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора А СО урапидила гидрохлорида (показатель «Количественное определение»).
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y7 или B7	Препарат бесцветный
pH	От 5,6 до 6,6	6
Механические включения: - Видимые частицы  - Невидимые частицы	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Счетно-фотометрический метод: Препарат отвечает требованиям, если в одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600. Микроскопический метод: Препарат отвечает требованиям, если в одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 3000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 300.	Препарат выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600.
Извлекаемый объем	Не менее номинального	5,2 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 7,0 ЕЭ/мл	Менее 7,0 ЕЭ/мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
Родственные примеси: - Примесь 4 урапидила - Примесь 5 урапидила - Единичная неидентифицированная примесь - Сумма всех примесей	Не более 1,0 %  Не более 2,0 %  Не более 0,2 %  Не более 3,0 %	0,005 %  0,013 %  0 %  0 %
Количественное определение: - Урапидила гидрохлорид	Содержание в 1 мл препарата: от 4,92 мг до 6,02 мг	5,5 мг/мл

1	2	3
Упаковка	По 5 или 10 мл в ампулы из бесцветного стекла. На каждую ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку. По 5 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 контурной ячейковой упаковке или форме из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.	По 5 мл в ампулы из бесцветного стекла. На каждую ампулу наклеена этикетка. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	Первичная упаковка На ампуле или на этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке ампулы дополнительно наносят графический знак «S». На этикетке ампулы допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). Вторичная упаковка На фольге алюминиевой лакированной указывают торговое наименование препарата, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, товарный знак предприятия-производителя, номер серии и срок годности, допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). На пачке указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», «Вскрытие ампулы без порезов», графический знак «S», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), условия отпуска, штриховой код, допускается нанесение производственного кода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), кода сериализации.	Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано торговое наименование препарата, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке ампулы дополнительно нанесен графический знак «S», 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 одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», «Вскрытие ампулы без порезов», графический знак «S», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), условия отпуска, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение), код сериализации.
Хранение	В оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре не выше 25 °С	В оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре не выше 25 °С
Срок годности	2 года	2 года

**Заключение:** Эрастил солофарм, раствор для внутривенного введения 5 мг/мл, 5 мл, ампулы (5), пачки картонные, серия 030823 соответствует требованиям ЛП-007764-120122 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
---------------	--



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

Номер лицензии Л012-00102-77/00010670 дата начала действия  
15.10.2013

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей  
производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/00805 – 2023 от  
06.04.2023 до 05.04.2026

**Разрешение на выпуск серии в гражданский оборот**  
№ 86994 от 28.08.2023

Наименование продукции: Эрастил солофарм, раствор для внутривенного введения 5  
мг/мл, 5 мл, ампулы (5), пачки картонные

GTIN: 04630098008815

Номер серии: 030823

Дата производства: 07.08.2023

Годен до: 31.07.2025

Размер серии: 39 656 упак.

Количество к реализации: 39 568 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-007764-120122

Регистрационное удостоверение: ЛП-007764 от 12.01.2022

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

Аналитический паспорт №, дата: ГП-3122 от 28.08.2023

Готовая продукция требованиям НД: ☒ Соответствует ☐ Не соответствует

**Заключение:**

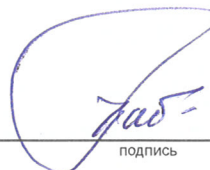
Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского 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

Заместитель операционного  
директора по обеспечению  
качества

Уполномоченное лицо: Габитова Наталия  
Александровна

Ф.И.О

  
подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 07.09.2023 14:54»

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
28.08.2023	Эрастил солофарм; раствор для внутривенного введения 5 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (5), пакки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (Выпускающий контроль качества); Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-007764-120122	ООО "Гротекс"	030823	-