

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
№ 80967 от 05.04.2023

Наименование продукции: Феникамид, капли глазные 8 мг/мл + 50 мг/мл, 10 мл,
флакон-капельница (1), пачка картонная

GTIN: 04630179304720

Номер серии: 020323

Дата производства: 16.03.2023

Годен до: 28.02.2025

Размер серии: 61 464 упак.

Количество к реализации: 61 176 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-№(001476)-(РГ-RU)-301122

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(001476)-(РГ-RU) от 30.11.2022

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

Аналитический паспорт №, дата: ГП-1151 от 03.04.2023

Готовая продукция требованиям НД: ☒ Соответствует ☐ Не соответствует

Закключение:

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.

Смиченко

подпись

Аналитический паспорт № ГП-1151 от 3 апреля 2023 г.

Наименование: Феникамид, капли глазные 8 мг/мл + 50 мг/мл, 10 мл, флакон-капельница (1), пачка картонная
Номер серии: 020323 **Годен до:** 28.02.2025
Размер серии: 61 464 упак.
Испытания проведены по: ЛП-№(001476)-(РГ-RU)-301122
Дата производства: 16.03.2023
Дата проведения испытаний: 18.03.2023 - 03.04.2023
Регистрационное удостоверение: ЛП-№(001476)-(РГ-RU) от 30.11.2022

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная от бесцветной до желтого или коричневатого-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Идентификация - Тропикамид и фенилэфрина гидрохлорид - Бензалкония хлорид	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора А СО тропикамида и фенилэфрина гидрохлорида (показатель «Количественное определение. Тропикамид и фенилэфрина гидрохлорид») Времена удерживания пиков С12 и С14 бензалкония хлорида на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков С12 и С14 бензалкония хлорида на хроматограмме раствора СО бензалкония хлорида (показатель «Количественное определение. Бензалкония хлорид»)	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора А СО тропикамида и фенилэфрина гидрохлорида (показатель «Количественное определение. Тропикамид и фенилэфрина гидрохлорид») Времена удерживания пиков С12 и С14 бензалкония хлорида на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков С12 и С14 бензалкония хлорида на хроматограмме раствора СО бензалкония хлорида (показатель «Количественное определение. Бензалкония хлорид»)
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном ВУ4 или В4	Препарат бесцветный
рН	От 3,0 до 5,8	3,1
Механические включения	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах»	Выдерживает требования
Осмоляльность	От 550 до 700 мОсм/кг	576 мОсм/кг
Примеси - Любая единичная примесь тропикамида - Сумма примесей тропикамида – не более 2,0 % - Любая единичная примесь фенилэфрина гидрохлорида - Сумма примесей фенилэфрина гидрохлорида	не более 0,5 % не более 2,0 % не более 1,0 % не более 2,0 %	0 % 0 % 0 % 0 %
Объем содержимого упаковки	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15 «Масса (объем) содержимого упаковки»	Выдерживает требования
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
Количественное определение: - Тропикамид - Фенилэфрина гидрохлорид	От 7,2 до 8,8 мг/мл От 45,0 до 55,0 мг/мл	7,9 мг/мл 49,1 мг/мл

1	2	3
- Бензалкония хлорид	От 0,008 до 0,012 %	0,01 %
Описание упаковки	По 5 или 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей или по 10 мл во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону из полиэтилентерефталата помещают в пакет из фольгированной пленки. На каждый пакет из фольгированной пленки наносят маркировку типографским методом или наклеивают этикетку. По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 мл во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления 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		
- 1) Первичная упаковка	На этикетке для флакона указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующих веществ, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности («годен до...»), допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). На этикетке для флакона объемом 10 мл дополнительно наносят графические знаки «глаз», «капля».	На этикетке для флакона указано: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующих веществ, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности («годен до...»). Нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). На этикетке дополнительно нанесены графические знаки «глаз», «капля».
- 2) Промежуточная упаковка	На пакете из фольгированной пленки или на этикетке для пакета из фольгированной пленки указывают торговое наименование препарата, объем препарата в одном флаконе, товарный знак предприятия-производителя, номер серии (дата производства включена в номер серии), срок годности. Дополнительно допускается нанесение международного непатентованного наименования, лекарственной формы, концентрации действующих веществ, графического знака «S», «Способ применения: см. инструкцию по применению», условий хранения, предупредительных надписей: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Использовать в течение 1 месяца после вскрытия флакона», «Стерильно», условий отпуска, наименование держателя регистрационного удостоверения, его адреса, телефона, факса, адреса электронного сайта, адреса электронного сайта с информацией о препарате, графических знаков «глаз», «капля», производственного кода и идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение).	Промежуточная упаковка (пакет из фольгированной пленки) отсутствует
- 3) Вторичная упаковка	На пачке из картона указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующих веществ, графический знак «S», информацию о составе (наименование и количество действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), объем препарата в миллилитрах, «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Использовать в течение 1 месяца после вскрытия флакона», «Стерильно», графические знаки «глаз», «капля», условия отпуска, наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, номер регистрационного удостоверения, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («годен до...»), штриховой код.	На пачке из картона указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующих веществ, графический знак «S», информация о составе (наименование и количество действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), объем препарата в миллилитрах, «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Использовать в течение 1 месяца после вскрытия флакона», «Стерильно», графические знаки «глаз», «капля», условия отпуска, наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, номер регистрационного удостоверения, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности («годен до...»), штриховой код.

1	2	3
- 3) Вторичная упаковка	Допускается нанесение производственного кода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение) и кода сериализации. Примечание. 1. Дата производства включена в номер серии, а именно последние четыре цифры но-мера серии обозначают месяц и год выпуска.	Нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации. Примечание. 1. Дата производства включена в номер серии, а именно последние четыре цифры номера серии обозначают месяц и год выпуска.
Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
Срок годности (хранения)	2 года. После вскрытия флакона – 1 месяц	2 года. После вскрытия флакона – 1 месяц

Заключение: Феникамид, капли глазные 8 мг/мл + 50 мг/мл, 10 мл, флакон-капельница (1), пачка картонная, серия 020323 соответствует требованиям ЛП-№(001476)-(РГ-RU)-301122 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 25.07.2023 19:01»

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
05.04.2023	Феникамид; капли глазные 8 мг/мл+50 мг/мл 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 (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-№(001476)-(ПГ-RU)-301122	ООО "Гротекс"	020323	-