

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
№ 89139 от 19.10.2023**

Наименование продукции: Новокаин, раствор для инъекций 0,5%, 200 мл, флаконы (20),
гофрокороб картонный, для стационаров

GTIN: 04680013243210

Номер серии: 081023

Дата производства: 02.10.2023

Годен до: 30.09.2025

Размер серии: 1 926 упак. / 38 520 флак.

Количество к реализации: 1 925 упак. / 38 500 флак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП 003091-231219, Изм. №1 от 19.03.2021,
Изм. №2 от 27.03.2023

Регистрационное удостоверение: ЛП-003091 от 14.07.2015

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

Аналитический паспорт №, дата: ГП-3796 от 18.10.2023

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

Главный технолог

Уполномоченное лицо: Смыченко Наталья
Вячеславовна

Ф.И.О

подпись

Аналитический паспорт № ГП-3796 от 18 октября 2023 г.

Наименование: Новокаин, раствор для инъекций 0,5%, 200 мл, флаконы (20), гофрокороб картонный, для стационаров

Номер серии: 081023

Годен до: 30.09.2025

Размер серии: 1 926 упак. / 38 520 флак.

Испытания проведены по: ЛП 003091-231219, Изм. №1 от 19.03.2021, Изм. №2 от 27.03.2023

Дата производства: 02.10.2023

Дата проведения испытаний: 04.10.2023 - 18.10.2023

Регистрационное удостоверение: ЛП-003091 от 14.07.2015

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность - качественная реакция на амины ароматические первичные - качественная реакция с серной кислотой разведенной 16% и раствором калия перманганата - характерная реакция на хлориды	Образование оранжево-красного окрашивания, переходящего в вишнево-красное Фиолетовая окраска сразу исчезает Образование белого творожистого осадка, нерастворимого в разведенной азотной кислоте и растворимого в растворе аммиака	Образуется оранжево-красное окрашивание, переходящее в вишнево-красное Фиолетовая окраска сразу исчезает Образуется 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 В9	Препарат бесцветный
рН	От 3,8 до 4,5	4,2
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Счетно-фотометрический метод Для препарата с номинальным объемом 100 мл и менее: в одной упаковке среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600. Для препарата с номинальным объемом более 100 мл: в 1 мл среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 25, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 3. Микроскопический метод Для препарата с номинальным объемом 100 мл и менее: в одной упаковке среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 3000, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 300. Для препарата с номинальным объемом более 100 мл: в 1 мл среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 12, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 2.	Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Счетно-фотометрический метод: Среднее число частиц размером 10 мкм и более – менее 25/мл; Среднее число частиц размером 25 мкм и более – менее 3/мл
Родственные примеси	4-аминобензойная кислота – не более 2%	Менее 2%
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Более номинального
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,14 ЕЗ/мл	Менее 0,14 ЕЗ/мл

1	2	3
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Количественное определение	Прокаина гидрохлорида в 1 мл препарата от 4,75 до 5,25 мг	5,02 мг/мл
Упаковка	По 100, 200, 250, 400 или 500 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ) из полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания. Флаконы имеют 2 типа. Тип 1 (Полифлак) – флаконы с самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, укупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется. Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы с самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы. Каждый флакон закрывается крышкой. Допускается обертывание каждого флакона пленкой. На поверхности флакона или колпачке флакона допускается нанесение внутреннего кода продукции. На флакон наклеивают этикетку. Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. Для стационаров По 36 флаконов по 100 мл или по 20 флаконов по 200, 250, 400 или 500 мл вместе с инструкцией по применению в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона или в лотках из гофрированного картона, обернутых термоусадочной пленкой	По 200 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ), из полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания. Тип 1 (Полифлак) – флаконы с самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, укупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками. При вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется. На колпачок нанесен внутренний код продукции. На флакон наклеена этикетка. Для стационаров: 20 флаконов по 200 мл вместе с инструкцией по применению в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона.
Маркировка	Первичная упаковка На ампуле или этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. Для ампул объемом 10 мл дополнительно указывают лекарственную форму. На этикетке ампулы допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). На этикетке флакона и этикетке флакона для стационаров указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, информацию о составе, объем препарата в миллилитрах, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность флакона перед использованием», графический знак «S», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. Допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). На этикетке флакона дополнительно указывают условия отпуска, «ПОЛИФЛАК-ДОМУС». На этикетке флакона для стационаров дополнительно указывают «Для стационаров», «ПОЛИФЛАК», штриховой код.	Первичная упаковка На этикетке флакона для стационаров указано торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, информация о составе, объем препарата в миллилитрах, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность флакона перед использованием», графический знак «S», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). На этикетке флакона для стационаров дополнительно указано «Для стационаров», «ПОЛИФЛАК», штриховой код. Вторичная упаковка На этикетке упаковки для стационаров указано торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», графический знак «S».

1	2	3
Маркировка	Вторичная упаковка На пачке (для ампул и для флаконов) и этикетке упаковки для стационаров указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», графический знак «S», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, информацию о составе препарата, штриховой код. Допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), кода сериализации. На пачке для ампул дополнительно указывают объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, «Проверить целостность ампулы перед использованием», условия отпуска, количество ампул в упаковке, изображают тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, «Безыгольный забор препарата», допускается нанесение производственного кода. На пачке с ампулами для стационаров дополнительно указывают надпись «Для стационаров» и не указывают условия отпуска. На пачке для флакона дополнительно указывают объем препарата в миллилитрах, «Проверить целостность флакона перед использованием», условия отпуска, «ПОЛИФЛАК-ДОМУС», допускается нанесение производственного кода. На этикетке упаковки для стационаров (флаконы) дополнительно указывают объем препарата в миллилитрах, «Проверить целостность флакона перед использованием», количество флаконов, «Инструкция по применению внутри транспортной тары», «ПОЛИФЛАК», надпись «Для стационаров» и не указывают условия отпуска.	условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, информация о составе препарата, штриховой код, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение), нанесен код сериализации. На этикетке упаковки для стационаров дополнительно указан объем препарата в миллилитрах, «Проверить целостность флакона перед использованием», количество флаконов, «Инструкция по применению внутри транспортной тары», «ПОЛИФЛАК», надпись «Для стационаров» и не указаны условия отпуска.
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: Новокаин, раствор для инъекций 0,5%, 200 мл, флаконы (20), гофрокороб картонный, для стационаров, серия 081023 соответствует требованиям ЛП 003091-231219, Изм. №1 от 19.03.2021, Изм. №2 от 27.03.2023 по проверенным показателям качества

Начальник АД

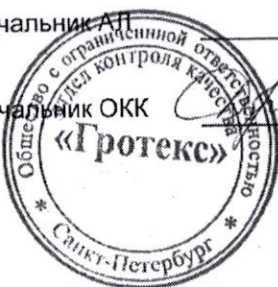
Волкова Е. А.

Начальник МБП

Иванова С. В.

Начальник ОКК

Дмитриева Т. А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 31.10.2023 12:21»

Дата внесения в АИС Росграднадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИДП
19.10.2023	Новокаин; раствор для инъекций 0,5% 1 шт. (200 мл), флакона (20), коробка картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия	ДП-003091-231219; Ил. №1 к ДП-003091-231219; Ил. №2 к ДП-003091-231219	ООО "Тротекс"	081023	-