

Фармацевтическая
система качества
ООО «Гротекс»

Разрешение на выпуск серии ЛС
РЗ-Б-СТП-10.01-0025-2021/5



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

GMP/EAEU/RU/00044 – 2021 от 30.04.2021 до 29.04.2024

Разрешение на выпуск серии ЛС

№ 73428 от 05.10.2022

Наименование продукции: Риклинг, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл, 2 мл, ампулы из стекла (5), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные

GTIN: 04630098009072

Номер серии: 050922

Дата производства: 16.09.2022

Годен до: 31.08.2024

Размер серии: 46 585 упак.

Количество к реализации: 46 465 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-007867-080222

Регистрационное удостоверение: ЛП-007867 от 08.02.2022

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

Аналитический паспорт №: ГП-3031 от 03.10.2022

Готовая продукция требованиям НД:

☒ Соответствует

☐ Не соответствует

Заключение:

Реализация готовой продукции:

☒ Разрешена

☐ Не разрешена

Уполномоченное лицо:

ГАБИТОВА Н.А.
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ОПЕРАЦИОННОГО
ДИРЕКТОРА ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ
КАЧЕСТВА
ООО «ГРОТЕКС»


подпись

Аналитический паспорт № ГП-3031 от 3 октября 2022 г.

Наименование: Риклинг, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл, 2 мл, ампулы из стекла (5), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные

Номер серии: 050922 **Годен до:** 31.08.2024

Размер серии: 46 585 упак.

Испытания проведены по: ЛП-007867-080222

Дата производства: 16.09.2022

Дата проведения испытаний: 19.09.2022 - 03.10.2022

Регистрационное удостоверение: ЛП-007867 от 08.02.2022

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый, или слегка коричневатый раствор с характерным запахом спирта	Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом спирта
Подлинность: - Декскетопрофен - Этанол	Время удерживания пика декскетопрофена на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика декскетопрофена на хроматограмме раствора А СО декскетопрофена (показатель «Количественное определение. Декскетопрофен») Время удерживания пика этанола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этанола на хроматограмме раствора сравнения (показатель «Количественное определение. Этанол»)	Время удерживания пика декскетопрофена на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика декскетопрофена на хроматограмме раствора А СО декскетопрофена Время удерживания пика этанола на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика этанола на хроматограмме раствора сравнения
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y6 или BY6	Препарат бесцветный
pH	От 6,5 до 8,5	7,3
Механические включения: - Видимые частицы - Невидимые частицы	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Счётно-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.	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.
R-энантиомер	Не более 1,5 %	0,215 %
Родственные примеси: - Примесь А - Единичная неидентифицированная примесь - Сумма примесей	Не более 0,5 % Не более 0,2 % Не более 1,5 %	0 % 0 % 0 %
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Более номинального
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 175 ЕЭ/мл	Менее 175 ЕЭ/мл
Количественное определение: - Декскетопрофен - Этанол	От 22,5 до 27,5 мг/мл От 90,0 до 110,0 мг/мл	24,7 мг/мл 98,1 мг/мл
Упаковка	По 2 мл в ампулы из окрашенного стекла.	По 2 мл в ампулы из окрашенного

1	2	3
Упаковка	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, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 10 ампулами или по 1, 2, 4, 5, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.	стекла. 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 допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). Вторичная упаковка На фольге алюминиевой лакированной указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, концентрацию действующего вещества, 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», предприятие-производитель, 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 после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», «Вскрытие ампул 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 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», предприятие-производитель, 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), кода сериализации.
Хранение	В оригинальной упаковке (в пачке) при температуре не выше 25 °С.	В оригинальной упаковке (в пачке) при температуре не выше 25 °С.
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: Риклинг, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл, 2 мл, ампулы из стекла (5), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные, серия 050922 соответствует требованиям ЛП-007867-080222 по проверенным показателям качества

Начальник ОКК

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 12.10.2022 13:47»

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
05.10.2022	Риклинг; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (5), 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-007867-080222	ООО "Гротекс"	050922	-