

Аналитический паспорт № ГП-63 от 23 января 2023 г.

Наименование: Бераксол-СОЛОфарм, раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл, 100 мл, флакон стеклянный, укупоренный пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия, в комплекте с мерным стаканом (1), пачка картонная

Номер серии: 010123 **Годен до:** 31.12.2025

Размер серии: 28 195 улак.

Испытания проведены по: ЛП-004415-210119

Дата производства: 05.01.2023

Дата проведения испытаний: 09.01.2023 - 23.01.2023

Регистрационное удостоверение: ЛП-004415 от 15.08.2017

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность - Амброксола гидрохлорид - Бензалкония хлорид	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора Б СО амброксола гидрохлорида На хроматограмме испытуемого раствора времена удерживания пиков С12 и С14 бензалкония хлорида должны соответствовать временам удерживания пиков С12 и С14 бензалкония хлорида на хроматограмме раствора стандартного образца бензалкония хлорида	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора Б СО амброксола гидрохлорида На хроматограмме испытуемого раствора времена удерживания пиков С12 и С14 бензалкония хлорида соответствуют временам удерживания пиков С12 и С14 бензалкония хлорида на хроматограмме раствора стандартного образца бензалкония хлорида
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном В4 или Y4	Препарат бесцветный
рН	От 5,0 до 6,5	5,5
Родственные примеси: - Амброксола примесь А и В (суммарно) - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 2,0% Не более 0,5% Не более 2,0%	0 % 0 % 0 %
Извлекаемый объем	Должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0002.15 «Извлекаемый объем» (для однодозовых препаратов)	Выдерживает требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0002.15 «Извлекаемый объем» (для однодозовых препаратов)
Микробиологическая чистота (категория 2): - Общее число аэробных бактерий, дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) в 1 мл - Энтеробактерии, устойчивые к желчи, в 1 мл - Staphylococcus aureus в 1 мл - Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Не более 10 ⁴ 2 КОЕ Отсутствие Отсутствие Отсутствие	0 КОЕ Отсутствуют Отсутствует Отсутствует
Количественное определение: - Амброксола гидрохлорида	От 7,13 до 7,88 мг/мл	7,54 мг/мл

1	2	3
- Бензалкония хлорида	От 0,2025 до 0,2475 мг/мл	0,2106 мг/мл
Упаковка	В соответствии с НД ЛП-004415-210119	По 100 мл препарата во флаконы стеклянные, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия. По 1 флакону в комплекте с мерным стаканом вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	В соответствии с НД ЛП-004415-210119	Первичная упаковка На этикетке флакона указано: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в миллилитрах, графический знак «S», номер серии, срок годности, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). Вторичная упаковка На пачке из картона для флакона указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в миллилитрах, информация о составе на 1 мл (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Срок годности препарата после вскрытия флакона – 6 месяцев», «С мерным стаканом», «облегчает кашель», «улучшает отхождение мокроты», «Не применять после окончания срока годности!», графический знак «S», условия отпуска, предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, номер регистрационного удостоверения препарата, номер серии, срок годности, штриховой код, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации.
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
Срок годности	3 года. Срок годности препарата после вскрытия флакона – 6 месяцев	3 года. Срок годности препарата после вскрытия флакона – 6 месяцев

Заключение: Бераксол-СОЛОфарм, раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл, 100 мл, флакон стеклянный, укупоренный пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия, в комплекте с мерным стаканом (1), пачка картонная, серия 010123 соответствует требованиям ЛП-004415-210119 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 06.07.2023 15:32»

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
25.01.2023	Бераксол-СОЛОфарм; раствор для приема внутрь и ингаляций 7.5 мг/мл 1 шт. (100 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте со стаканом мерным	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-004415-210119	ООО "Гротекс"	010123	-