

Аналитический паспорт № ГП-1612 от 28 апреля 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: 020423 **Годеи до:** 31.03.2026

Размер серии: 24 196 упак.

Испытания проведены по: ЛП-№(001515)-(ПГ-РУ)-071222

Дата производства: 16.04.2023

Дата проведения испытаний: 22.04.2023 - 28.04.2023

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(001515)-(ПГ-РУ) от 07.12.2022

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 У4	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 однократных препаратов)	Выдерживает требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0002.15 «Извлекаемый объем» (для однократных 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	7,4 мг/мл

1	2	3
- Бензалкония хлорида	От 0,2025 до 0,2475 мг/мл	0,2088 мг/мл
Упаковка	По 50 или 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. По 1, 2 мл препарата в тьюбик-капельницы А или по 4 мл препарата в ампулы А и по 1, 2 или 4 мл растворителя в тьюбик-капельницы Б или по 4 мл растворителя в ампулы Б из полиэтилена низкой плотности. На каждую тьюбик-капельницу / ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку. По 10 тьюбик-капельниц / ампул А в пакете из фольгированной пленки и по 10 тьюбик-капельниц / ампул Б в пакете из фольгированной пленки. На каждый пакет из фольгированной пленки наносят маркировку типографским методом или наклеивают этикетку. По 1 или 2 пакета из фольгированной пленки с тьюбик-капельницами / ампулами А совместно с 1 или 2 пакетами из фольгированной пленки с тьюбик-капельницами / ампулами Б (комплект) или без них вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	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	1) Первичная упаковка Флакон: На этикетке флакона указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, объем препарата в миллилитрах, графический знак «S», номер серии, срок годности, допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). Тьюбик-капельница / ампула А: На тьюбик-капельницах / ампулах А или на этикетках для тьюбик-капельниц / ампул А указывают торговое наименование препарата, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной тьюбик-капельнице / ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности, «А». На этикетках для тьюбик-капельниц / ампул допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). Тьюбик-капельница / ампула Б (растворитель): На тьюбик-капельницах / ампулах Б или на этикетках для тьюбик-капельниц / ампул Б указывают название растворителя – «Натрия хлорид», объем растворителя в одной тьюбик-капельнице / ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности, «Б». На этикетках для тьюбик-капельниц / ампул допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). 2) Вторичная упаковка Для тьюбик-капельниц / ампул А: На пакете из фольгированной пленки или на этикетке для пакета из фольгированной пленки, или на пачке из картона с тьюбик-капельницами / ампулами А указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной тьюбик-капельнице / ампуле в миллилитрах, количество тьюбик-капельниц / ампул в упаковке, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата и перечень вспомогательных веществ), графический знак «S», «Способ применения: см.	1) 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). 2) 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.

1	2	3
Маркировка	инструкцию по применению», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «А», условия отпуска, предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о лекарственном препарате, номер серии, срок годности, допускается нанесение производственного и идентификационного (буквенно-цифровое обозначение) кодов. На пачке из картона с тубик-капельницами / ампулами А дополнительно указывают «облегчает кашель», «улучшает отхождение мокроты», номер регистрационного удостоверения препарата, штриховой код, допускается нанесение кода сериализации. Для тубик-капельниц / ампул Б (растворитель): На пакете из фольгированной пленки или на этикетке для пакета из фольгированной пленки указывают «Растворитель», название растворителя, объем растворителя в одной тубик-капельнице / ампуле в миллилитрах, количество тубик-капельниц / ампул в упаковке, информацию о составе, графический знак «S», «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Б», условия отпуска, предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, номер серии, срок годности, допускается нанесение производственного и идентификационного (буквенно-цифровое обозначение) кодов. Для комплекта (тубик-капельницы / ампулы А + тубик-капельницы / ампулы Б): На пачке из картона для комплекта из тубик-капельниц / ампул А и Б указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, «А», информацию о составе тубик-капельницы / ампулы А (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата и перечень вспомогательных веществ), информацию о наличии растворителя в комплекте и сведения о нем: «Б», название растворителя, концентрацию растворителя, информацию о составе тубик-капельницы / ампулы Б, объем препарата и растворителя в одной тубик-капельнице / ампуле, количество тубик-капельниц / ампул А и Б в упаковке, предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о лекарственном препарате, «облегчает кашель», «улучшает отхождение мокроты», графический знак «S», «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, предупредительные надписи: «Не применять после окончания срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения препарата, номера серий тубик-капельниц / ампул А и Б, срок годности комплекта (указывают по наименьшему сроку годности препарата, входящего в комплект), рекомендации по применению комплекта для ингаляций, штриховой код, допускается нанесение производственного кода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение) и кода сериализации. Для флакона: На пачке из картона для флакона указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, объем препарата в миллилитрах, информацию о составе на 1 мл (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), «Способ применения: см.	

1	2	3
Маркировка	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, допускается нанесение производственного кода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение) и кода сериализации.	
Хранение	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
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 020423 соответствует требованиям ЛП-№(001515)-(РГ-RU)-071222 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ

Волкова Е. А.

Волкова Е. А.

Начальник МБЛ

Иванова С. В.

Иванова С. В.

Начальник ОКК

Дмитриева Т. А.

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

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
№ 81985 от 03.05.2023**

Наименование продукции: 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

GTIN: 04630179305710

Номер серии: 020423

Дата производства: 16.04.2023

Годен до: 31.03.2026

Размер серии: 24 196 упак.

Количество к реализации: 24 126 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-№(001515)-(РГ-RU)-071222

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(001515)-(РГ-RU) от 07.12.2022

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

Аналитический паспорт №, дата: ГП-1612 от 28.04.2023

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

Уполномоченное лицо:

НАЧАЛЬНИК ОКК
ООО «ГРОТЕКС»
ДМИТРИЕВ Д.А.
ФИО

подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 10.08.2023 11:59»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
03.05.2023	Бераксол-СОЛОфарм; раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл 1 шт. (100 мл), флакона (1), пачки картонные/ в комплекте со стаканом мерным	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ЖП-№(001515)-(РГ-RU)-071222	ООО "Тротекс"	020423	-