

Аналитический паспорт № ГП-2799 от 26 июля 2023 г.

Наименование: Астмасол®-бронхо, раствор для ингаляций 0,25 мг/мл + 0,5 мг/мл, 20 мл, флакон (1), пачка картонная

Номер серии: 050723

Годеи до: 30.06.2028

Размер серии: 54 452 упак.

Испытания проведены по: ЛП-004988-170820, Изм. №1 от 22.07.2021, Изм.№2 от 19.05.2021, Изм. №3 от 14.06.2022

Дата производства: 08.07.2023

Дата проведения испытаний: 19.07.2023 - 26.07.2023

Регистрационное удостоверение: ЛП-004988 от 15.08.2018


Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность: - Ипратропия бромид - Фенотерола гидробромид - Бензалкония хлорид	Время удерживания пика ипратропия на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания пика ипратропия на хроматограмме раствора А СО фенотерола гидробромида и ипратропия бромида (показатель «Количественное определение. Ипратропия бромид, фенотерола гидробромид») Время удерживания пика фенотерола на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания пика фенотерола на хроматограмме раствора А СО фенотерола гидробромида и ипратропия бромида (показатель «Количественное определение. Ипратропия бромид, фенотерола гидробромид») Время удерживания пиков С12 и С14 бензалкония хлорида на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пиков С12 и С14 бензалкония хлорида на хроматограмме раствора стандартного образца бензалкония хлорида (показатель «Количественное определение. Бензалкония хлорид»)	Время удерживания пика ипратропия на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствует времени удерживания пика ипратропия на хроматограмме раствора А СО фенотерола гидробромида и ипратропия бромида Время удерживания пика фенотерола на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствует времени удерживания пика фенотерола на хроматограмме раствора А СО фенотерола гидробромида и ипратропия бромида Время удерживания пиков С12 и С14 бензалкония хлорида на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени 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 Y7, GY7 или B7	Препарат бесцветный
pH	От 3,0 до 4,0	4
Осмоляльность	От 240 до 340 мОсм /кг	308 мОсм/кг
Родственные примеси: - примесь С ипратропия бромида - примесь А деградации фенотерола гидробромида - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 4,0 % При расчете суммы примесей не учитывают примеси, содержание которых менее 0,1 %.	0 % 0 % 0 % 0 %
Средняя масса дозы и однородность массы дозы:		

1	2	3
<ul style="list-style-type: none"> - средняя масса дозы - однородность массы дозы - однородность массы дозы 	<p>Средняя масса дозы не должна отличаться от заявленной (1 г) более чем на $\pm 15\%$</p> <p>Не более 2 из 10 измерений могут отличаться от средней массы дозы более чем на $\pm 25\%$;</p> <p>Ни одно измерение не должно отличаться от средней массы дозы более чем на $\pm 35\%$</p>	<p>Средняя масса дозы отличается от заявленной (1 г) не более чем на $\pm 15\%$</p> <p>Ни одно из 10 измерений не отличается от средней массы дозы более чем на $\pm 25\%$</p> <p>Ни одно измерение не отличается от средней массы дозы более чем на $\pm 35\%$</p>
<p>Объем содержимого упаковки</p> <ul style="list-style-type: none"> - Флаконы 	<p>Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15</p>	<p>Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15</p>
<p>Микробиологическая чистота (категория 2):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Общее число аэробных микроорганизмов - Общее число дрожжевых и плесневых грибов - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл - <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл - Энтеробактерии, устойчивые к желчи, в 1 мл 	<p>Не более 10^2 КОЕ</p> <p>Не более 10^1 КОЕ</p> <p>Отсутствие</p> <p>Отсутствие</p> <p>Отсутствие</p>	<p>0 КОЕ</p> <p>0 КОЕ</p> <p>Отсутствие</p> <p>Отсутствие</p> <p>Отсутствие</p>
<p>Количественное определение:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ипратропия бромид - Фенотерола гидробромид - Бензалкония хлорид 	<p>От 0,225 до 0,275 мг/мл</p> <p>От 0,45 до 0,55 мг/мл</p> <p>От 0,09 до 0,11 мг/мл</p>	<p>0,251 мг/мл</p> <p>0,51 мг/мл</p> <p>0,1 мг/мл</p>
<p>Упаковка</p>	<p>По 20 мл препарата во флаконы из окрашенного стекла с пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой с кольцом первого вскрытия или без него.</p> <p>На флакон наклеивают этикетку.</p> <p>По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>По 0,5, 1 или 2 мл препарата в тубик-капельницы А из полиэтилена низкой плотности или полипропилена и по 2 или 3 мл растворителя в ампулы Б из полиэтилена низкой плотности или полипропилена.</p> <p>По 10 тубик-капельниц А в пакете из фольгированной пленки и по 10 ампул Б в пакете из фольгированной пленки.</p> <p>На тубик-капельницу А и ампулу Б наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку.</p> <p>По 1 или 2 пакета из фольгированной пленки с тубик-капельницами А по 0,5 мл препарата совместно с 1 или 2 пакетами из фольгированной пленки с ампулами Б по 3 мл растворителя (комплект) или по 1 или 2 пакета из фольгированной пленки с тубик-капельницами А по 1 или 2 мл препарата совместно с 1 или 2 пакетами из фольгированной пленки с ампулами Б по 2 мл растворителя (комплект) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>По 20 мл препарата во флаконы из окрашенного стекла с пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой с кольцом первого вскрытия.</p> <p>На флакон наклеена этикетка.</p> <p>По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.</p>
<p>Маркировка</p>	<p>В соответствии с ЛП-004988-170820, Изм. №1 от 22.07.2021, Изм. №2 от 19.05.2021, Изм. №3 от 14.06.2022</p>	<p>1) Первичная упаковка</p> <p>На этикетке для флакона указано: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, графический знак «капля», номер серии, срок годности, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение).</p>

1	2	3
Маркировка		<p>2) Вторичная упаковка</p> <p>На пачке из картона для флакона указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка лекарственного препарата, объем препарата миллилитрах, информация о составе на 1 мл (наименование и содержание действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Срок годности после вскрытия флакона 1 месяц», «Не применять после окончания срока годности!», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Не допускать попадания содержимого флакона в глаза», графический знак «S», «капля», условия отпуска, предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, номер регистрационного удостоверения препарата, номер серии, срок годности, штриховой код, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации.</p>
Хранение	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
Срок годности	Флаконы – 5 лет, тубик-капельницы А и ампулы Б – 2 года. После вскрытия пакета или флакона – 1 месяц.	Флаконы – 5 лет. После вскрытия флакона – 1 месяц

Заключение: Астмасол®-бронхо, раствор для ингаляций 0,25 мг/мл + 0,5 мг/мл, 20 мл, флакон (1), пачка картонная, серия 050723 соответствует требованиям ЛП-004988-170820, Изм. №1 от 22.07.2021, Изм. №2 от 19.05.2021, Изм. №3 от 14.06.2022 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ

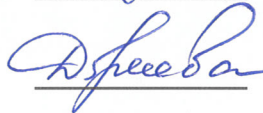


Волкова Е. А. Начальник МБЛ



Иванова С. В.

Начальник ОКК



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

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
№ 85532 от 28.07.2023

Наименование продукции: Астмасол®-бронхо, раствор для ингаляций 0,25 мг/мл + 0,5
мг/мл, 20 мл, флакон (1), пачка картонная

GTIN: 04630098006965

Номер серии: 050723

Дата производства: 08.07.2023

Годен до: 30.06.2028

Размер серии: 54 452 упак.

Количество к реализации: 54 288 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-004988-170820, Изм. №1 от 22.07.2021,
Изм. №2 от 19.05.2021, Изм. №3 от 14.06.2022

Регистрационное удостоверение: ЛП-004988 от 15.08.2018

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

Аналитический паспорт №, дата: ГП-2799 от 26.07.2023

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:

ГЛАВНЫЙ ТЕХНОЛОГ

ООО «ГРОТЕКС»

СМЫЧЕНКО Н. В.

подпись



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 20.11.2023 09:43»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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
28.07.2023	Астмасол® бронхо; раствор для ингаляций 0.25 мг/мл+0.5 мг/мл 1 шт. (20 мл), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-004988-170820; Изм. №2 к ЛП-004988-170820; Изм. №1 к ЛП-004988-170820; Изм. №3 к ЛП-004988-170820	ООО "Гротекс"	050723	-