

Аналитический паспорт № ГП-4219 от 13 ноября 2023 г.

Наименование: Астмасол®-бронхо, раствор для ингаляций 0,25 мг/мл + 0,5 мг/мл, 20 мл, флакон (1), пачка картонная
Номер серии: 071023 **Годен до:** 30.09.2028
Размер серии: 26 385 упак.
Испытания проведены по: ЛП-№(001843)-(РГ-RU)-200223
Дата производства: 23.10.2023
Дата проведения испытаний: 08.11.2023 - 13.11.2023
Регистрационное удостоверение: ЛП-№(001843)-(РГ-RU) от 20.02.2023

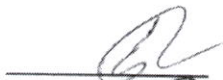
Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность: - Ипратропия бромид - Фенотерола гидробромид - Бензалкония хлорид	Время удерживания пика ипратропия на хроматограмме 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	291 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: - средняя масса дозы	Средняя масса дозы не должна отличаться от заявленной (1 г) более чем на ± 15 %	Средняя масса дозы отличается от заявленной (1 г) не более чем на ± 15 %

1	2	3
- однородность массы дозы - однородность массы дозы	Не более 2 из 10 измерений могут отличаться от средней массы дозы более чем на $\pm 25\%$; Ни одно измерение не должно отличаться от средней массы дозы более чем на $\pm 35\%$	Ни одно из 10 измерений не отличаются от средней массы дозы более чем на $\pm 25\%$ Ни одно измерение не отличается от средней массы дозы более чем на $\pm 35\%$
Объем содержимого упаковок - Флаконы	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15	Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15
Микробиологическая чистота (категория 2): - 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	Не более 10^2 КОЕ Не более 10^1 КОЕ Отсутствие Отсутствие Отсутствие	0 КОЕ 0 КОЕ Отсутствие Отсутствие Отсутствие
Количественное определение: - Ипратропия бромид - Фенотерола гидробромид - Бензалкония хлорид	От 0,225 до 0,275 мг/мл От 0,45 до 0,55 мг/мл От 0,09 до 0,11 мг/мл	0,243 мг/мл 0,51 мг/мл 0,1 мг/мл
Упаковка	По 20 мл препарата во флаконы из окрашенного стекла с пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой с кольцом первого вскрытия или без него. На флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 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. По 10 тубик-капельниц А в пакете из фольгированной пленки и по 10 ампул Б в пакете из фольгированной пленки. На тубик-капельницу А и ампулу Б наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку. 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.	По 20 мл препарата во флаконы из окрашенного стекла с пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой с кольцом первого вскрытия. На флакон наклеена этикетка. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	В соответствии с ЛП-004988-170820, Изм. №1 от 22.07.2021, Изм.№2 от 19.05.2021, Изм. №3 от 14.06.2022	1) Первичная упаковка 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). 2) Вторичная упаковка 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.

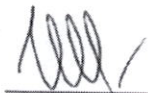
1	2	3
Маркировка		инструкцию по применению», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Срок годности после вскрытия флакона 1 месяц», «Не применять после окончания срока годности!», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Не допускать попадания 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.
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 071023 соответствует требованиям ЛП-№(001843)-(РГ-RU)-200223 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ

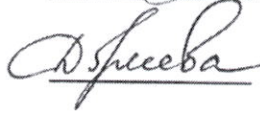


Волкова Е. А. Начальник МБЛ



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
№ 90238 от 15.11.2023

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

GTIN: 04630179306311

Номер серии: 071023

Дата производства: 23.10.2023

Годен до: 30.09.2028

Размер серии: 26 385 упак.

Количество к реализации: 26 235 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-№(001843)-(РГ-RU)-200223

Регистрационное удостоверение: ЛП-(001843)-(РГ-RU) от 20.02.2023

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

Аналитический паспорт №, дата: ГП-4219 от 13.11.2023

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



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 11.12.2023 13:50»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

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
15.11.2023	Астмалол® брэнко; раствор для ингаляций 0,25 мг/мл±0,5 мг/мл 1 шт. (20 мл), флаконы (1), пакеты картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия (Выпускающий контроль качества): Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(001843)-(РГ-RU)-200223	ООО "Тротекс"	071023	-