



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

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

Аналитический паспорт № ГП-1863 от 24 мая 2023 г.

Наименование: Магния сульфат, раствор для внутривенного введения, 250 мг/мл, 10 мл, ампулы (10), пачки картонные

Номер серии: 470523

Годен до: 30.04.2025

Размер серии: 36 234 упак.

Испытания проведены по: ЛП-002860-261219, Изменение №1 от 17.11.2022

Дата производства: 08.05.2023

Дата проведения испытаний: 10.05.2023 - 24.05.2023

Регистрационное удостоверение: ЛП-002860 от 16.02.2015

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность - характерная реакция на магний - характерная реакция на сульфаты	Образование белого кристаллического осадка, растворимого в разведенных минеральных кислотах и уксусной кислоте Образование белого осадка, нерастворимого в разведенных минеральных кислотах	Образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах и уксусной кислоте Образовался белый осадок, нерастворимый в разведенных минеральных кислотах
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Препарат бесцветный
pH	От 5,5 до 8,0	6,3
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15	Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15
Марганец	Не должно быть розового окрашивания	Розовое окрашивание не наблюдается
Извлекаемый объем	Не менее номинального	11 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 17,5 ЕЭ/мл	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерilen
Количественное определение	Магния сульфата гептагидрата в 1 мл препарата от 242 до 258 мг	247 мг/мл
Упаковка	По 5 или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. На каждую ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку. По 5, 10, 20, 50 или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	По 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. На каждую ампулу нанесена маркировка методом печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	Первичная упаковка На ампуле или на этикетке ампулы указывают 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).	На ампуле указано наименование препарата, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. На пачке указано наименование препарата, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в

1	2	3
Маркировка	Вторичная упаковка На пачке указывают наименование препарата, 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», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, условия отпуска, штриховой код, изображены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, «Безыгольный забор препарата», графический знак «S», допускается нанесение производственного кода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), кода сериализации.	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», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, условия отпуска, штриховой код, изображены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, «Безыгольный забор препарата», графический знак «S», нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение), код сериализации.
Хранение	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: Магния сульфат, раствор для внутривенного введения, 250 мг/мл, 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 470523 соответствует требованиям ЛП-002860-261219, Изменение №1 от 17.11.2022 по проверенным показателям качества



Начальник АЛ

Волкова Е. А.

Начальник МБД

Иванова С. В.

Начальник ОКК

Дмитриева Т. А.



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

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

Аналитический паспорт № ГП-1863 от 24 мая 2023 г.

Наименование: Магния сульфат, раствор для внутривенного введения, 250 мг/мл, 10 мл, ампулы (10), пачки картонные

Номер серии: 470523

Голен до: 30.04.2025

Размер серии: 36 234 упак.

Испытания проведены по: ЛП-002860-261219, Изменение №1 от 17.11.2022

Дата производства: 08.05.2023

Дата проведения испытаний: 10.05.2023 - 24.05.2023

Регистрационное удостоверение: ЛП-002860 от 16.02.2015

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность - характерная реакция на магний - характерная реакция на сульфаты	Образование белого кристаллического осадка, растворимого в разведенных минеральных кислотах и уксусной кислоте Образование белого осадка, нерастворимого в разведенных минеральных кислотах	Образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах и уксусной кислоте Образовался белый осадок, нерастворимый в разведенных минеральных кислотах
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Препарат бесцветный
pH	От 5,5 до 8,0	6,3
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15	Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15
Марганец	Не должно быть розового окрашивания	Розовое окрашивание не наблюдается
Извлекаемый объем	Не менее номинального	11 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 17,5 ЕЭ/мл	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Количественное определение	Магния сульфата гептагидрата в 1 мл препарата от 242 до 258 мг	247 мг/мл
Упаковка	По 5 или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политивист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. На каждую ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку. По 5, 10, 20, 50 или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	По 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. На каждую ампулу нанесена маркировка методом печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	Первичная упаковка На ампуле или на этикетке ампулы указывают 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).	На ампуле указано наименование препарата, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. На пачке указано наименование препарата, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в

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: 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
№ 83031 от 26.05.2023

Наименование продукции: Магния сульфат, раствор для внутривенного введения, 250
мг/мл, 10 мл, ампулы (10), пачки картонные

GTIN: 04680013242497

Номер серии: 470523

Дата производства: 08.05.2023

Годен до: 30.04.2025

Размер серии: 36 234 упак.

Количество к реализации: 36 180 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-002860-261219, Изменение №1 от
17.11.2022

Регистрационное удостоверение: ЛП-002860 от 16.02.2015

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

Аналитический паспорт №, дата: ГП-1863 от 24.05.2023

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:

Габеева И.А.
Ф.И.О

Зид
подпись

1	2	3
Маркировка	Вторичная упаковка На пачке указывают наименование препарата, 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», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, условия отпуска, штриховой код, изображают тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, «Безыгольный забор препарата», графический знак «S», допускается нанесение производственного кода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), кода сериализации.	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», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, условия отпуска, штриховой код, изображены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, «Безыгольный забор препарата», графический знак «S», нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение), код сериализации.
Хранение	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: Магния сульфат, раствор для внутривенного введения, 250 мг/мл, 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 470523 соответствует требованиям ЛП-002860-261219, Изменение №1 от 17.11.2022 по проверенным показателям качества



Начальник АЛ

Волкова Е. А.

Начальник МБД

Иванова С. В.

Начальник ОКК

Дмитриева Т. А.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 06.07.2023 14:25»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
26.05.2023	Магния сульфат; раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия	ЛП-002860-261219; Изм. №1 к ЛП-002860-261219	ООО "Тротекс"	470523	-