



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
Лицензия: №0023-ЛС от 03.09.2019
ISO 9001:2015
№ 20.2074.026 от 30.12.2020 до 09.12.2023

Аналитический паспорт № ГП-852 от 9 марта 2021 г.

Наименование: Солонэкс, капли для приема внутрь 10 мг/мл, 20 мл, флакон стеклянный, укупоренный пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия без механизма защиты от детей (1), пачка картонная

Номер серии: 010221

Годен до 01.03.2024

Размер серии: 35 283 упак.

Испытания проведены по: ЛП-005417-210319

Дата производства: 26.02.2021

Дата проведения испытаний: 28.02.2021 - 09.03.2021

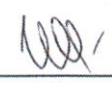
Регистрационное удостоверение: ЛП-005417 от 21.03.2019

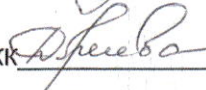
Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с запахом уксусной кислоты	Прозрачная бесцветная жидкость с запахом уксусной кислоты
Подлинность: - цетиризин	Время удерживания пика цетиризина на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания пика цетиризина на хроматограмме раствора сравнения А (показатель «Количественное определение. Цетиризина дигидрохлорид и метилпарагидроксibenзоат»)	Время удерживания пика цетиризина на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствует времени удерживания пика цетиризина на хроматограмме раствора сравнения А
- метилпарагидроксibenзоат	Время удерживания пика метилпарагидроксibenзоата на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксibenзоата на хроматограмме раствора сравнения А (показатель «Количественное определение. Цетиризина дигидрохлорид и метилпарагидроксibenзоат»)	Время удерживания пика метилпарагидроксibenзоата на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствует времени удерживания пика метилпарагидроксibenзоата на хроматограмме раствора сравнения А
- пропилпарагидроксibenзоат	Время удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме испытуемого раствора 1 должно соответствовать времени удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме раствора сравнения Б (показатель «Количественное определение. Пропилпарагидроксibenзоат»)	Время удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме испытуемого раствора 1 соответствует времени удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме раствора сравнения Б
рН	От 4,0 до 6,0	4,9
Родственные примеси: - цетиризина эфир глицерола	Не более 1,0 %	0 %
- цетиризина эфир пропиленгликоля 1 и цетиризина эфир пропиленгликоля 2 суммарно	Не более 1,0 %	0 %
- единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,5 %	0,12 %
- сумма примесей	Не более 2,5 %	0,12 %
Извлекаемый объем	Препарат должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0002.15 «Извлекаемый объем»	Препарат выдерживает требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0002.15 «Извлекаемый объем»
Микробиологическая чистота (категория 3А) - общее число аэробных микроорганизмов в 1 мл	Не более 10 ³ КОЕ	0 КОЕ

1	2	3
- общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 мл - Escherichia coli в 1 мл	Не более 10 ² КОЕ Отсутствие	0 КОЕ Отсутствие
Количественное определение: - Цетиризина дигидрохлорид - Метилпарагидроксибензоат - Пропилпарагидроксибензоат	От 9,5 до 10,5 мг/мл От 1,22 до 1,49 мг/мл От 0,135 до 0,165 мг/мл	9,78 мг/мл 1,27 мг/мл 0,145 мг/мл
Упаковка	По 10 или 20 мл во флакон стеклянный, укупоренный пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия и механизмом защиты от детей или без. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	По 20 мл во флакон стеклянный, укупоренный пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия без механизма защиты от детей. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	В соответствии с ЛП-005417-210319	Первичная упаковка На этикетке флакона указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в миллилитрах, товарный знак производителя, номер серии, «Годен до», нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). Вторичная упаковка На пачке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в миллилитрах, предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, информация о составе препарата (название и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), «Способ применения: см. инструкцию по применению», «1 мл содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида, 1 мл = 20 капель», фармако-терапевтическая группа («Противоаллергическое средство – H1-гистаминовых рецепторов блокатор»), «ПРОТИВОАЛЛЕРГИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО», «Для взрослых и детей с 6 месяцев», «с 6 месяцев», «Без сахара», «Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», номер регистрационного удостоверения, 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. После вскрытия флакона – 6 месяцев	3 года. После вскрытия флакона – 6 месяцев

Заключение: Солонэкс, капли для приема внутрь 10 мг/мл, 20 мл, флакон стеклянный, укупоренный пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия без механизма защиты от детей (1), пачка картонная, серия 010221 соответствует требованиям ЛП-005417-210319 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ  Волкова Е. А.

Начальник МБЛ  Иванова С. В.

Начальник ОКК  Дмитриева Т. А.



Фармацевтическая система качества ООО «Гротекс»	Разрешение на выпуск серии ЛС РЗ-Б-СТП-10.01-0025-2020/4	Версия 1
---	---	----------



ООО "Гротекс"
Разрешение на выпуск серии ЛС

От 09.03.2021

Наименование продукции: Солонэкс, капли для приема внутрь 10 мг/мл, 20 мл, флакон
стеклянный, укупоренный пробкой-капельницей и крышкой с
контролем первого вскрытия без механизма защиты от детей (1),
пачка картонная

Номер серии: 010221

Дата производства: 26.02.2021

Годен до: 01.03.2024

Размер серии: 35 283 упак.

Количество к реализации: 35 175 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-005417-210319

Аналитический паспорт №: ГП-852 от 09.03.2021

Готовая продукция требованиям НД:



Соответствует



Не соответствует

Заключение

Реализация готовой продукции:



Разрешена



Не разрешена

Уполномоченное лицо:

ЗАМ. ОД ПО ТЕХНОЛОГИИ
ООО «ГРОТЕКС»
СМЫЧЕНКО Н. В.

Смиченко Н.В.

подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 26.04.2021 18:57»

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
09.03.2021	Солонэкс; капли для приема внутрь 10 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-005417-210319	ООО "Гротекс"	010221	-