

Фармацевтическая
система качества
ООО «Гротекс»

Разрешение на выпуск серии ЛС
РЗ-Б-СТП-10.01-0025-2021/5

 SOLOPHARM

ООО "Гротекс"

195279, Санкт-Петербург г, Индустриальный пр-кт, дом № 71, корпус 2, литер А

Тел: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88

www.solopharm.com

Лицензия: №0023-ЛС

ISO 9001:2015

№ 20.2074.026 от 30.12.2020 до 09.12.2023

Разрешение на выпуск серии ЛС

№ 68159 от 06.05.2022

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

GTIN: 04670028224892

Номер серии: 040422

Дата производства: 24.04.2022

Годен до: 31.03.2025

Размер серии: 37 618 упак.

Количество к реализации: 37 464 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-005417-190821

Регистрационное удостоверение: ЛП-005417 от 21.03.2019

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

Аналитический паспорт №: ГП-1344 от 04.05.2022

Готовая продукция требованиям НД: Соответствует Не соответствует

Заключение:

Реализация готовой продукции: Разрешена Не разрешена

Уполномоченное лицо:

ГЛАВНЫЙ ТЕХНОЛОГ
ООО «ГРОТЕКС»
СМЫЧЕНКО Н. В.


подпись

Аналитический паспорт № ГП-1344 от 4 мая 2022 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: 040422

Годен до: 31.03.2025

Размер серии: 37 618 упак.

Испытания проведены по: ЛП-005417-190821

Дата производства: 24.04.2022

Дата проведения испытаний: 27.04.2022 - 04.05.2022

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 слегка окрашенная 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 метилпарагидроксибензоат»)	Время удерживания пика цетиризина на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствует времени удерживания пика цетиризина на хроматограмме раствора сравнения А
- метилпарагидроксибензоат	Время удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме раствора сравнения А (показатель «Количественное определение. Цетиризина дигидрохлорид и метилпарагидроксибензоат»)	Время удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствует времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме раствора сравнения А
- пропилпарагидроксибензоат	Время удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора 1 должно соответствовать времени удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме раствора сравнения Б (показатель «Количественное определение. Пропилпарагидроксибензоат»)	Время удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора 1 соответствует времени удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме раствора сравнения Б
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном BY6	Препарат выдерживает сравнение с эталоном BY6
pH	От 4,0 до 6,0	4,9
Родственные примеси:		
- цетиризина эфир глицерола	Не более 1,0 %	0,085 %
- цетиризина эфир пропиленгликоля 1 и цетиризина эфир пропиленгликоля 2 суммарно	Не более 1,0 %	0,022 %
- единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	0,111 %
- сумма примесей	Не более 2,5 %	0,347 %
Доза и однородность дозирования	Масса ни одной дозы не должна отклоняться более чем на 10 % от средней массы Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на 15 % от номинальной массы 10 доз (5,500 г)	Масса ни одной дозы не отклоняется более чем на 10 % от средней массы Суммарная масса 10 доз не отличается более чем на 15 % от номинальной массы 10 доз (5,500 г)

1	2	3
Объем содержимого упаковки	Среднее значение объема содержимого 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке. Объем содержимого каждой отдельной упаковки должен быть не менее 90 % от указанного на этикетке	Среднее значение объема содержимого 10 упаковок не менее указанного на этикетке. Объем содержимого каждой отдельной упаковки не менее 90 % от указанного на этикетке
Микробиологическая чистота (категория 3А) - общее число аэробных микроорганизмов в 1 мл - общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 мл - Escherichia coli в 1 мл	Не более 10^2 КОЕ Не более 10^1 КОЕ Отсутствие	0 КОЕ 0 КОЕ Отсутствие
Количественное определение: - Пропилпарагидроксибензоат - Цетиризина дигидрохлорид - Метилпарагидроксифензоат	От 0,135 до 0,165 мг/мл От 9,5 до 10,5 мг/мл От 1,22 до 1,49 мг/мл	0,144 мг/мл 9,9 мг/мл 1,35 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

1	2	3
Срок годности	3 года. После вскрытия флакона – 6 месяцев	3 года. После вскрытия флакона – 6 месяцев

Заключение: Солонекс, 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 040422 соответствует требованиям ЛП-005417-190821 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ



Начальник ОКК



Волкова Е. А. Начальник МБЛ

Дмитриева Т. А.



Иванова С. В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 08.09.2022 14:23»

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
06.05.2022	Бераксол-СОЛОФарм; раствор для приема внутрь и ингаляций 7.5 мг/мл 1 шт. (100 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте со стаканом мерным	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-004415-210119	ООО "Гротекс"	040422	-