



ООО "Протекс"

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

Номер лицензии Л012-00102-77/00010670 дата начала действия 15.10.2013

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС: GMP/EAU/RU/00805 – 2023 от 06.04.2023 до 05.04.2026

**Аналитический паспорт № ГП-1887 от 23 мая 2023 г.**

**Наименование:** Новатрон, раствор для ингаляций 1 мг/мл, 2,5 мл, ампулы (10), пакеты из фольгированной пленки (1), пачки картонные

**Номер серии:** 050523 **Годен до:** 30.04.2026

**Размер серии:** 35 136 упак.

**Испытания проведены по:** ЛП-№(001026)-(РГ-RU)-180722

**Дата производства:** 08.05.2023

**Дата проведения испытаний:** 10.05.2023 - 23.05.2023

**Регистрационное удостоверение:** ЛП-№(001026)-(РГ-RU) от 18.07.2022

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная от бесцветной до слегка коричневатого или желтовато-коричневатого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Идентификация - Сальбутамол	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора Б СО альбутерола сульфата (показатель «Количественное определение. Сальбутамол»)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора Б СО альбутерола сульфата (показатель «Количественное определение. Сальбутамол»)
pH	От 3,0 до 5,0	4,2
Родственные примеси - Единичная примесь - Сумма примесей	Единичная примесь – не более 1,0 % Сумма примесей – не более 2,0 %	0,058 % 0,058 %
Объем содержимого упаковки - Среднее значение объема содержимого 10 упаковок - Объем содержимого каждой отдельной 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.  Если это требование не выполняется для 2 и более упаковок, то испытание считается не пройденным. Если это требование не выполняется для одной упаковки, то определяют объем содержимого 20 дополнительных упаковок.  Среднее значение объема содержимого 30 упаковок должно быть не менее указанного на этикетке, и объем содержимого не более чем одной из 30 упаковок может быть менее 90 % (но не менее 85 %) от указанного на этикетке	2,6 мл  Объем содержимого каждой из 10 упаковок более 90% от указанного на этикетке.
Микробиологическая чистота (категория 2): - Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ/мл - Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ/мл - Энтеробактерии, устойчивые к желчи, в 1 мл - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл - <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл	Не более 100  Не более 10  Отсутствие  Отсутствие  Отсутствие	0 КОЕ/мл  0 КОЕ/мл  Отсутствуют  Отсутствует  Отсутствует

1	2	3
Количественное определение		
- Сальбутамол	Содержание в 1 мл препарата: от 0,9 до 1,1 мг (дозировка 1 мг/мл); от 1,8 до 2,2 мг (дозировка 2 мг/мл)	0,9 мг/мл
- Натрия хлорид	Содержание в 1 мл препарата: от 8,1 до 9,9 мг	8,7 мг/мл
Описание упаковки	<p>По 2,5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности.</p> <p>На каждую ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку.</p> <p>По 10 ампул в пакете из фольгированной пленки.</p> <p>На каждый пакет из фольгированной пленки наносят маркировку типографским методом или наклеивают этикетку.</p> <p>По 1, 2, 3 или 6 пакетов из фольгированной пленки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>По 2,5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности.</p> <p>На каждую ампулу нанесена маркировка методом печати.</p> <p>По 10 ампул в пакете из фольгированной пленки.</p> <p>На каждый пакет из фольгированной пленки нанесена маркировка типографским методом.</p> <p>По 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.</p>
Маркировка		
- 1) Первичная упаковка	<p>На ампуле или на этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата, концентрацию, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>На этикетке ампулы допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение).</p>	<p>На ампуле указано: торговое наименование препарата, концентрация, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p>
- 2) Промежуточная упаковка	<p>На пакете из фольгированной пленки указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата и перечень вспомогательных веществ), «Способ применения: см. инструкцию по применению», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить ампулы в пакете из фольгированной пленки», «Содержимое ампулы полностью использовать после вскрытия», «После вскрытия пакета использовать ампулы в течение 3 месяцев», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Не применять после окончания срока годности!», «Не допускать попадания содержимого ампулы в глаза», «Без консервантов», графический знак «S», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, допускается нанесение производственного кода и идентификационного (буквенно-цифровое обозначение).</p>	<p>На пакете из фольгированной пленки указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата и перечень вспомогательных веществ), «Способ применения: см. инструкцию по применению», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить ампулы в пакете из фольгированной пленки», «Содержимое ампулы полностью использовать после вскрытия», «После вскрытия пакета использовать ампулы в течение 3 месяцев», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Не применять после окончания срока годности!», «Не допускать попадания содержимого ампулы в глаза», «Без консервантов», графический знак «S», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, нанесен идентификационный (буквенно-цифровое обозначение) код.</p>
- 3) Вторичная упаковка	<p>На пачке указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата и перечень вспомогательных веществ), объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Без консервантов», «Не допускать попадания содержимого ампулы в глаза», «Содержимое ампулы полностью использовать после вскрытия», «Применять по назначению врача», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Не превышать рекомендованную дозу», графический знак «S», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, допускается нанесение производственного кода, идентификационного (буквенно-цифровое обозначение) кода и кода сериализации.</p>	<p>На пачке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата и перечень вспомогательных веществ), объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Без консервантов», «Не допускать попадания содержимого ампулы в глаза», «Содержимое ампулы полностью использовать после вскрытия», «Применять по назначению врача», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Не превышать рекомендованную дозу», графический знак «S», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, нанесен идентификационный (буквенно-цифровое обозначение) код и код сериализации.</p>

1	2	3
Условия хранения	При температуре не выше 25 °C	При температуре не выше 25 °C
Срок годности (хранения)	3 года. После вскрытия пакета – 3 месяца	3 года. После вскрытия пакета – 3 месяца

**Заключение:** Новатрон, раствор для ингаляций 1 мг/мл, 2,5 мл, ампулы (10), пакеты из фольгированной пленки (1), пачки картонные, серия 050523 соответствует требованиям ЛП-№(001026)-(РГ-RU)-180722 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 ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 06.07.2023 15:34»

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
25.05.2023	Новатрон; раствор для ингаляций 1 мг/мл 1 шт. (2.5 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-№(001026)-(РГ-RU)-180722	ООО "Гротекс"	050523	-