

**Аналитический паспорт № ГП-1312 от 14 апреля 2023 г.**

**Наименование:** Магния сульфат, раствор для внутривенного введения, 250 мг/мл, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные

**Номер серии:** 310323

**Годен до:** 28.02.2025

**Размер серии:** 72 286 упак.

**Испытания проведены по:** ЛП-002860-261219

**Дата производства:** 27.03.2023

**Дата проведения испытаний:** 29.03.2023 - 14.04.2023

**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	5,8
Механические включения: - видимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18
- невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15	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	5,4 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	246 мг/мл
Упаковка	По 5 или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Поливист) 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 5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. На каждую ампулу наносят маркировку 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	<p>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 зabor препарата», графический знак «S», допускается нанесение производственного кода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), кода сериализации.</p>	<p>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 зabor препарата», графический знак «S», нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение), код сериализации.</p>
Хранение	При температуре не выше 25 °C	При температуре не выше 25 °C
Срок годности	2 года	2 года

**Заключение:** Магния сульфат, раствор для внутривенного введения, 250 мг/мл, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 310323 соответствует требованиям ЛП-002860-261219 по проверенным показателям качества



Начальник АЛ

«Гротекс»

Начальник ОКК

\* Санкт-Петербург

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 19.05.2023 16:10»

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
18.04.2023	Магния сульфат; раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-002860-261219	ООО "Гротекс"	310323	-

ООО «Гротекс»

Разрешение на выпуск серии лекарственного средства  
в гражданский оборот  
РЗ-А-И-10.01-0017-2022/1

 SOLOPHARM

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, литер А

Лицензия: № 00023-ЛС от 31.05.2021

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEC/RU/00044 – 2021 от 30.04.2021 до 29.04.2024

Разрешение на выпуск серии в гражданский оборот  
№ 81420 от 18.04.2023

Наименование продукции: Магния сульфат, раствор для внутривенного введения, 250 мг/мл, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные

GTIN: 04680013242473

Номер серии: 310323

Дата производства: 27.03.2023

Годен до: 28.02.2025

Размер серии: 72 286 упак.

Количество к реализации: 72 231 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-002860-261219

Регистрационное удостоверение: ЛП-002860 от 16.02.2015

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

Аналитический паспорт №, дата: ГП-1312 от 14.04.2023

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:

Габитова Н. А.

Ф.И.О

  
подпись