

Аналитический паспорт № ГП-2829 от 19 сентября 2022 г.

Наименование: Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 500 мл, флаконы (20), гофрокороб картонный, для стационаров
Номер серии: 350922 **Годен до:** 31.08.2025
Размер серии: 1 304 упак. / 26 080 флак.
Испытания проведены по: ЛП-002529-180919, Изм. №1 от 16.03.2020, Изм. №2 от 09.06.2021
Дата производства: 01.09.2022
Дата проведения испытаний: 03.09.2022 - 19.09.2022
Регистрационное удостоверение: ЛП-002529 от 08.07.2014

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха
pH	От 5,0 до 7,0	5,6
Кислотность или щелочность	Не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида или не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты	Менее 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 "Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах" Счетно-фотометрический метод В одной ампуле или во флаконе объемом менее 100 мл: среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600. Для препарата с номинальным объемом более 100 мл: в одном миллилитре среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 25, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 3	Препарат выдерживает требования ГФ РФ ОФС.1.4.2.0005.18 В одном миллилитре среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 25, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 3.
Электропроводность	В соответствии с ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0020.15 "Электропроводность"	0,88 мкСм/см
Сухой остаток	Не более 0,001%	Менее 0,001%
Восстанавливающие вещества	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 часа	Помутнение в течение 1 часа не наблюдается
Нитраты и нитриты	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Аммоний	Не более 0,00002%	Менее 0,00002%
Хлориды	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Сульфаты	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Наблюдается чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)
Тяжелые металлы	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	Препарат нетоксичен

1	2	3
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Препарат стерилен
Упаковка	По 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл во флаконах полипропиленовых (не содержат ПВХ). Флаконы имеют 2 типа. Тип 1 (Полифлак) – флаконы полипропиленовые с запаянной горловиной, с самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, с приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми заглушками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется. Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы полипропиленовые с запаянной горловиной, с самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы. Каждый флакон закрывается полипропиленовой крышкой. Допускается обертывание каждого флакона пленкой. На поверхности флакона или колпачке флакона допускается нанесение внутреннего кода продукции. Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку из картона могут быть наклеены голограммы или пленки для контроля первого вскрытия. Для стационаров По 36 флаконов по 100 мл или по 20 флаконов по 200, 250, 400, 500 мл, или по 10 флаконов по 1000 мл вместе с инструкцией по применению в гофрокоробе из картона или лотках из гофрированного картона, обернутых термоусадочной пленкой.	По 500 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ), из полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания. Тип 1 (Полифлак) – флаконы с самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, с приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки с 2-мя стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми заглушками. При вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется. Для стационаров: 20 флаконов по 500 мл вместе с инструкцией по применению в гофрокоробе из картона.
Маркировка	Первичная упаковка На этикетке флакона и этикетке флакона для стационаров указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, информацию о составе, объем препарата в миллилитрах, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, графический знак «S», способ применения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Допускается замораживание при транспортировании», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность флакона перед использованием», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). На этикетке флакона дополнительно указывают «ПОЛИФЛАК-ДОМУС», условия отпуска. На этикетке флакона для стационаров дополнительно указывают «ПОЛИФЛАК», штриховой код и «Для стационаров».	Первичная упаковка На этикетке флакона для стационаров указано торговое наименование препарата, лекарственная форма, информация о составе, объем препарата в миллилитрах, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, графический знак «S», способ применения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Допускается замораживание при транспортировании», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность флакона перед использованием», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). На этикетке флакона для стационаров дополнительно указано: «ПОЛИФЛАК», штриховой код и «Для стационаров». Вторичная упаковка На этикетке упаковки для стационаров указано торговое наименование препарата, лекарственная

1	2	3
Маркировка	Вторичная упаковка На пачке, этикетке упаковки для стационаров и этикетке упаковки для последующей комплектации с лекарственными препаратами другими производителями указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, информацию о составе, объем препарата в миллилитрах (в одной ампуле или флаконе), «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, графический знак «S», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Допускается замораживание при транспортировании», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение) и кода сериализации. На пачке дополнительно указывают условия отпуска, способ применения, штриховой код, допускается нанесение производственного кода. На пачке для флакона дополнительно указывают «Проверить целостность флакона перед использованием», «ПОЛИФЛАК-ДОМУС». На этикетке упаковки для стационаров дополнительно указывают «ПОЛИФЛАК», способ применения, «Для стационаров», «Проверить целостность флакона перед использованием», количество флаконов, «Инструкция по применению внутри транспортной тары», штриховой код. На этикетке упаковки для последующей комплектации с лекарственными препаратами другими производителями дополнительно указывают «Для последующей комплектации с лекарственными препаратами другими производителями», количество ампул, серийный код транспортной упаковки.	форма, информация о составе, объем препарата в миллилитрах во флаконе, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, графический знак «S», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Допускается замораживание при транспортировании», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации. На этикетке упаковки для стационаров дополнительно указано: «ПОЛИФЛАК», способ применения, «Для стационаров», «Проверить целостность флакона перед использованием», количество флаконов, «Инструкция по применению внутри транспортной тары», штриховой код.
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 500 мл, флаконы (20), гофрокороб картонный, для стационаров, серия 350922 соответствует требованиям ЛП-002529-180919, Изм. №1 от 16.03.2020, Изм. №2 от 09.06.2021 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-10.01-0025-2021/5



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

ISO 9001:2015

№ 20.2074.026 от 30.12.2020 до 09.12.2023

Разрешение на выпуск серии ЛС

№ 72907 от 20.09.2022

Наименование продукции: Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 500 мл, флаконы (20), гофрокороб картонный, для стационаров

GTIN: 04680013243371

Номер серии: 350922

Дата производства: 01.09.2022

Годен до: 31.08.2025

Размер серии: 1 304 упак. / 26 080 флак.

Количество к реализации: 1 303 упак. / 26 060 флак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-002529-180919, Изм. №1 от 16.03.2020, Изм. №2 от 09.06.2021

Регистрационное удостоверение: ЛП-002529 от 08.07.2014

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

Аналитический паспорт №: ГП-2829 от 19.09.2022

Готовая продукция требованиям НД: ☒ Соответствует ☐ Не соответствует

Заключение:

Реализация готовой продукции: ☒ Разрешена ☐ Не разрешена

Уполномоченное лицо:

ГЛАВНЫЙ ТЕХНОЛОГ
ООО «ГРОТЕКС»
СМЫЧЕНКО Н. В.

подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 27.09.2022 19:48»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
20.09.2022	Вода для инъекций; растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 1 шт. (500 мл), флаконы (20), коробка картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-002529-180919; Изм. №1 к ЛП-002529-180919; Изм. №2 к ЛП-002529-180919	ООО "Гротекс"	350922	-