

Аналитический паспорт № ГП-2559 от 26 августа 2022 г.

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

Номер серии: 790822 **Годен до:** 31.07.2024

Размер серии: 35 559 упак.

Испытания проведены по: ЛП-002860-261219

Дата производства: 09.08.2022

Дата проведения испытаний: 12.08.2022 - 26.08.2022

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	Образование белого кристаллического осадка, растворимого в разведенных минеральных кислотах и уксусной кислоте	Образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах и уксусной кислоте
- характерная реакция на сульфаты	Образование белого осадка, нерастворимого в разведенных минеральных кислотах	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	6,1
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	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 17,5 ЕЗ/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	252 мг/мл
Упаковка	По 5 или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. По 5, 10, 20, 50 или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	По 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. 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). 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.	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 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

1	2	3
Маркировка	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 забор препарата», графический знак «S», допускается нанесение производственного кода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), кода сериализации.	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 забор препарата», графический знак «S», нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение), код сериализации.
Хранение	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: Магния сульфат, раствор для внутривенного введения, 250 мг/мл, 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 790822 соответствует требованиям ЛП-002860-261219 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

№ 71888 от 30.08.2022

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

GTIN: 04680013242497

Номер серии: 790822

Дата производства: 09.08.2022

Годен до: 31.07.2024

Размер серии: 35 559 упак.

Количество к реализации: 35 505 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 №: ГП-2559 от 26.08.2022

Готовая продукция требованиям НД:



Соответствует



Не соответствует

Заключение:

Реализация готовой продукции:



Разрешена



Не разрешена

Уполномоченное лицо:

ГАБИТОВА Н.А.
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ОПЕРАЦИОННОГО
ДИРЕКТОРА ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ
КАЧЕСТВА
ООО «ГРОТЕКС»

подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 03.11.2022 15:11»

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
30.08.2022	Магния сульфат; раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия	ЛП-002860-261219	ООО "Тротекс"	790822	-