

Фармацевтическая
система качества
ООО «Гротекс»

Разрешение на выпуск серии ЛС
Р3-Б-СТП-10.01-0025-2021/5



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

№ 68720 от 25.05.2022

Наименование продукции: Мельдоний-СОЛОфарм, раствор для инъекций 100 мг/мл, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные

GTIN: 04680013246839

Номер серии: 030522

Дата производства: 06.05.2022

Годен до: 30.04.2026

Размер серии: 71 118 упак.

Количество к реализации: 71 064 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-004194-051219

Регистрационное удостоверение: ЛП-004194 от 16.03.2017

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

Аналитический паспорт №: ГП-1443 от 23.05.2022

Готовая продукция требованиям НД: Соответствует Не соответствует

Заключение:

Реализация готовой продукции: Разрешена Не разрешена

Уполномоченное лицо:

С. МЕЛЕДЖЕР ПР.
ЗИНОВЬЕВА ЕН

подпись

Аналитический паспорт № ГП-1443 от 23 мая 2022 г.

Наименование: Мельдоний-СОЛОфарм, раствор для инъекций 100 мг/мл, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные

Номер серии: 030522 **Годен до:** 30.04.2026

Размер серии: 71 118 упак.

Испытания проведены по: ЛП-004194-051219

Дата производства: 06.05.2022

Дата проведения испытаний: 09.05.2022 - 23.05.2022

Регистрационное удостоверение: ЛП-004194 от 16.03.2017

Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
	1	2	
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость		Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность: - мельдония дигидрат	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора Б СО мельдония дигидрата	Образование оранжевого осадка	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора Б СО мельдония дигидрата Образуется оранжевый осадок
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным		Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным		Препарат бесцветный
pH	От 6,5 до 9,0		7,2
Механические включения: - видимые частицы	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	
- невидимые частицы	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15	Препарат выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15	
Родственные примеси: - любая единичная примесь	Не более 0,5%	0 %	
- сумма единичных примесей	Не более 1,0%	0 %	
Извлекаемый объем	Не менее номинального		Более номинального
Бактериальные эндотоксины	Не более 35 ЕЭ/мл		Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным		Препарат нетоксичен
Стерильность	Препарат должен быть стерильным		Препарат стерilen
Количественное определение	Содержание мельдония дигидрата в 1 мл препарата: от 90,0 до 110,0 мг	97,7 мг/мл	
Упаковка	По 5 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 5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	

1	2	3
Маркировка	<p>Первичная упаковка На ампуле или на этикетке ампулы указывают торговое 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).</p> <p>Вторичная упаковка На пачке указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества, вспомогательное вещество), 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!», «Безыгольный забор препарата», «Проверить целостность ампулы перед использованием», графический знак «S», условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, изображают тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы.</p> <p>Допускается нанесение производственного кода, идентификационного (буквенно-цифровое обозначение) кода, кода сериализации.</p>	<p>На ампуле указано: торговое наименование препарата, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>На пачке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), 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, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Безыгольный забор препарата», «Проверить целостность ампулы перед использованием», графический знак «S», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, нанесен идентификационный код и код сериализации.</p>
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
Срок годности	4 года	4 года

Заключение: Мельдоний-СОЛОфарм, раствор для инъекций 100 мг/мл, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 030522 соответствует требованиям ЛП-004194-051219 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ

Волкова Е. А. Начальник МБЛ

Иванова С. В.

Начальник ОКК

Дмитриева Т. А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 31.05.2022 17:47»

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
25.05.2022	Мельдоний-СОЛОфарм; раствор для инъекций 100 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-004194-051219	ООО "Гротекс"	030522	-