

Фармацевтическая
система качества
ООО «Гротекс»

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

 SOLOPHARM

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
№ 68645 от 24.05.2022

Наименование продукции: Ацесоль, раствор для инфузий 200 мл, флаконы (20), гофрокороб
картонный, для стационаров

GTIN: 04680013246723

Номер серии: 070522

Дата производства: 04.05.2022

Годен до: 30.04.2024

Размер серии: 2 668 упак. / 53 360 флак.

Количество к реализации: 2 667 упак. / 53 340 флак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-002712-290520, Изм. №1 от 12.03.2021

Регистрационное удостоверение: ЛП-002712 от 14.11.2014

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

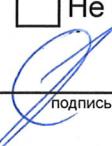
Аналитический паспорт №: ГП-1416 от 20.05.2022

Готовая продукция требованиям НД: Соответствует Не соответствует

Заключение:

Реализация готовой продукции: Разрешена Не разрешена

Уполномоченное лицо: **КУШНАРЕВА Т. В.**
МЕНЕДЖЕР ПО ПЛАНИРОВАНИЮ
ПРОИЗВОДСТВА


подпись

Аналитический паспорт № ГП-1416 от 20 мая 2022 г.

Наименование: Ацесоль, раствор для инфузий 200 мл, флаконы (20), гофрокороб картонный, для стационаров

Номер серии: 070522 **Годен до:** 30.04.2024

Размер серии: 2 668 упак. / 53 360 флак.

Испытания проведены по: ЛП-002712-290520, Изм. №1 от 12.03.2021

Дата производства: 04.05.2022

Дата проведения испытаний: 06.05.2022 - 20.05.2022

Регистрационное удостоверение: ЛП-002712 от 14.11.2014

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность:		
- натрий-ион	Интенсивность эмиссионной спектральной линии натрия испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения натрий-иона, сопоставима с интенсивностью эмиссионной спектральной линии эталонного раствора натрий-иона (в условиях количественного определения)	Интенсивность эмиссионной спектральной линии натрия испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения натрий-иона, сопоставима с интенсивностью эмиссионной спектральной линии эталонного раствора натрий-иона (в условиях количественного определения)
- натрий-ион	Окрашивание пламени в желтый цвет	Пламя окрашивается в желтый цвет
- калий-ион	Интенсивность эмиссионной спектральной линии калия испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения калий-иона, сопоставима с интенсивностью эмиссионной спектральной линии эталонного раствора калий-иона (в условиях количественного определения)	Интенсивность эмиссионной спектральной линии калия испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения калий-иона, сопоставима с интенсивностью эмиссионной спектральной линии эталонного раствора калий-иона (в условиях количественного определения)
- калий-ион	Образование желтого кристаллического осадка	Образуется желтый кристаллический осадок
- хлорид-ион	Образование белого творожистого осадка, нерастворимого в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимого в аммиаке растворе 10 %	Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимый в аммиаке растворе 10 %
- ацетат-ион	Красно-бурое окрашивание, исчезающее при прибавлении разведенных минеральных кислот	Образуется красно-бурое окрашивание, исчезающее при прибавлении разведенных минеральных кислот
Прозрачность	Препарата должен быть прозрачным	Препарата прозрачный
Цветность	Препарата должен быть бесцветным	Препарата бесцветный
pH	От 6,5 до 7,5	7
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	Счетно-фотометрический метод: Для препарата во флаконах с номинальным объемом 100 мл: в одном флаконе среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600. Для препарата во флаконах с номинальным объемом более 100 мл: в 1 мл среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 25, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 3. Микроскопический метод: Для препарата во флаконах с номинальным объемом 100 мл: в одном флаконе среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 3000, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 300. Для препарата во флаконах с номинальным объемом более 100 мл: в 1 мл среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 12, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 2	Счетно-фотометрический метод: В 1 мл среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 25, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 3.
Восстанавливающие вещества	Не более 1,0 мл	0,1 мл
Поглощение в УФ-области	Не более 0,1	0,0035
Оsmоляльность	От 190 до 260 мОsm/кг	213 мОsm/кг
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует

1	2	3
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Количественное определение: - натрий-иона - калий-иона - ацетат-иона - хлорид-иона	От 90,36 до 110,44 ммоль/л От 12,06 до 14,74 ммоль/л От 13,32 до 16,28 ммоль/л От 89,10 до 108,90 ммоль/л	100,68 ммоль/л 14,38 ммоль/л 15,24 ммоль/л 102,35 ммоль/л
Упаковка	По 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл во флаконы полипропиленовые (не содержит ПВХ) из полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания. Флаконы имеют 2 типа. Тип 1 (Полифлак) – флаконы полипропиленовые с самоскладывающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, укупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, 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 самоскладывающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы. Каждый флакон закрывается крышкой. Допускается обертывание каждого флакона пленкой. Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. 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 количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона или в лотках из гофрированного картона, обернутых термоусадочной пленкой.	По 200 мл во флаконы полипропиленовые (не содержит ПВХ), из полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания. Тип 1 (Полифлак) – флаконы полипропиленовые с самоскладывающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, укупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками. При вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется. Для стационаров: 20 флаконов по 200 мл вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона.
Маркировка	В соответствии с НД ЛП-002712-290520	На этикетке флакона для стационаров указано: торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, состав, способ введения, объем препарата в миллилитрах, теоретическое значение осмолярности (мОсм/л), «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, графический знак «S», «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «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». На этикетке упаковки для стационаров указано: торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, состав, способ введения, объем препарата в миллилитрах, теоретическое значение осмолярности (мОсм/л), «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, графический знак «S», «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность флакона перед использованием», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации. На этикетке упаковки для стационаров дополнительно указано: «ПОЛИФЛАК», «Инструкция по применению внутри транспортной тары», «Для стационаров», количество флаконов.
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C

1	2	3
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: Ацесоль, раствор для инфузий 200 мл, флаконы (20), гофрокороб картонный, для стационаров, серия 070522 соответствует требованиям ЛП-002712-290520, Изд. №1 от 12.03.2021 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 17:39»

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
24.05.2022	Ацесоль; раствор для инфузий 1 шт. (200 мл), флаконы (20), короба картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-002712-290520; Изм. №1 к ЛП-002712-290520	ООО "Гротекс"	070522	-