



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 4

www.solopharm.com

Лицензия: №0023-ЛС

ISO 9001:2015

№ 20.2074.026 от 30.12.2020 до 09.12.2023

Аналитический паспорт № ГП-1282 от 4 мая 2022 г.

Наименование: Дротаверин-СОЛОфарм, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 2 мл, ампулы из окрашенного стекла (10), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные

Номер серии: 010422

Годе н до: 31.03.2024

Размер серии: 43 980 упак.

Испытания проведены по: ЛП-004635-070720

Дата производства: 18.04.2022

Дата проведения испытаний: 19.04.2022 - 04.05.2022

Регистрационное удостоверение: ЛП-004635 от 15.01.2018

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость от светло-желтого или зеленовато-желтоватого до желтого или зеленовато-желтого цвета	Прозрачная жидкость зеленовато-желтоватого цвета
Подлинность - Дротаверина гидрохлорид - Этанол - Натрия дисульфит	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 до 450 нм должен иметь максимумы при длинах волн (241±2) нм, (302±2) нм и (353±2) нм Время удерживания пика этанола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этанола на хроматограмме раствора сравнения Наблюдается переход окраски индикатора от оранжево-красной до зеленовато-желтой	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 до 450 нм имеет максимумы при длинах волн (241±2) нм, (302±2) нм и (353±2) нм Время удерживания пика этанола на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика этанола на хроматограмме раствора сравнения Наблюдается переход окраски индикатора от оранжево-красной до зеленовато-желтой
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном II	Препарат прозрачный
Цветность	Окраска препарата должна быть не более эталона Y1 или GY1 и не менее эталона Y4 или GY4	Окраска препарата менее эталона GY1 и более эталона GY4
pH	От 3,0 до 5,5	4,5
Видимые частицы	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Препарат выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18
Механические включения - Невидимые частицы	Счетно-фотометрический метод Количество частиц ≥ 10 мкм – не более 6000/ампула; Количество частиц ≥ 25 мкм – не более 600/ампула или Метод микроскопии Количество частиц ≥ 10 мкм – не более 3000/ампула; Количество частиц ≥ 25 мкм – не более 300/ампула	Счетно-фотометрический метод Количество частиц ≥ 10 мкм – менее 6000/ампула; Количество частиц ≥ 25 мкм – менее 600/ампула
Родственные примеси: - любая единичная примесь - сумма примесей	Не более 1,0 % Сумма примесей – не более 2,0 %	0,056 % 0,111 %
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 86 ЕЭ/мл	Соответствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
Количественное определение - Дротаверина гидрохлорид - Этанол - Натрия дисульфит	От 19,0 до 21,0 мг/мл От 57,0 до 69,7 мг/мл От 0,5 до 1,1 мг/мл	19,6 мг/мл 61,8 мг/мл 1 мг/мл

1	2	3
Упаковка	По 2 мл в ампулы из окрашенного стекла. По 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картона с ячейками для укладки ампул. По 1, 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 10 ампулами или по 1, 2, 3, 4, 5, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.	По 2 мл в ампулах из окрашенного стекла с цветной точкой и насечкой. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке с 10 ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	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. Дополнительно на этикетке ампулы указывают лекарственную форму в редакции «Раствор для в/в и в/м введения», допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). Вторичная упаковка На фольге алюминиевой лакированной указывают торговое наименование препарата, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, товарный знак предприятия-производителя, место возможного нанесения идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). Дополнительно на фольге алюминиевой лакированной допускается нанесение: международного непатентованного наименования, лекарственной формы, количества ампул в упаковке, наименования предприятия-производителя, его адреса, телефона, факса, адреса электронного сайта, предупредительных надписей: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», условия хранения, номера серии, срока годности. На пачке указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, 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, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), условия отпуска, штриховой код, допускается нанесение производственного кода и идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), кода сериализации. Дополнительно на пачку с ампулами с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой наносят надпись: «Вскрытие ампулы без порезов».	Первичная упаковка На этикетке ампулы указано: торговое наименование препарата, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. Дополнительно на этикетке ампулы указана лекарственная форма в редакции «Раствор для в/в и в/м введения», нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). Вторичная упаковка На пачке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, 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 целостность ампулы перед использованием», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), условия отпуска, штриховой код, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации. Дополнительно на пачку с ампулами с цветной точкой и насечкой нанесена надпись: «Вскрытие ампулы без порезов».
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C

1	2	3
Срок годности	2 года	2 года

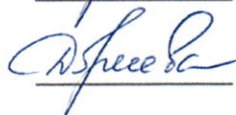
Заключение: Дротаверин-СОЛОфарм, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 2 мл, ампулы из окрашенного стекла (10), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные, серия 010422 соответствует требованиям ЛП-004635-070720 по проверенным показателям качества

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

№ 68197 от 05.05.2022

Наименование продукции: Дротаверин-СОЛОФарм, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 2 мл, ампулы из окрашенного стекла (10), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные

GTIN: 04680013249755

Номер серии: 010422

Дата производства: 18.04.2022

Годен до: 31.03.2024

Размер серии: 43 980 упак.

Количество к реализации: 43 920 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-004635-070720

Регистрационное удостоверение: ЛП-004635 от 15.01.2018

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

Аналитический паспорт №: ГП-1282 от 04.05.2022

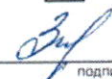
Готовая продукция требованиям НД: ☒ Соответствует ☐ Не соответствует

Заключение:

Реализация готовой продукции: ☒ Разрешена ☐ Не разрешена

Уполномоченное лицо:

СТ. МЕНЕДЖЕР ПР.
ЗИНОВЬЕВА ЕН


подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 24.05.2022 14:35»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
05.05.2022	Дрогаверин-СОЛЮфарм; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия	ЛП-004635-070720	ООО "Тротекс"	010422	-