

Аналитический паспорт № ГП-3013 от 3 октября 2022 г.

Наименование: Лидамитол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл + 2,5 мг/мл, 1 мл, ампулы (5), пачки картонные

Номер серии: 090922 **Годен до:** 31.08.2024

Размер серии: 74 610 упак.

Испытания проведены по: ЛП-005293-070220

Дата производства: 16.09.2022

Дата проведения испытаний: 18.09.2022 - 03.10.2022

Регистрационное удостоверение: ЛП-005293 от 14.01.2019

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или окрашенная жидкость со специфическим запахом	Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом
Подлинность: - Толперизон - Лидокаин и метилпарагидроксибензоат	Время удерживания пика толперизона на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания соответствующего пика на хроматограмме раствора сравнения А Времена удерживания пиков лидокаина и метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора 1 должны соответствовать временам удерживания соответствующих пиков на хроматограмме раствора сравнения А	Время удерживания пика толперизона на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствует времени удерживания соответствующего пика на хроматограмме раствора сравнения А Времена удерживания пиков лидокаина и метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора 1 соответствуют временам удерживания соответствующих пиков на хроматограмме раствора сравнения А
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном ВУ4, В4, У4 или GY4	Препарат бесцветный
рН	От 3,0 до 4,5	4,1
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: Частицы размером ≥ 10 мкм – не более 6000/ампула; частицы размером ≥ 25 мкм – не более 600/ампула. или Микроскопический метод: Частицы размером ≥ 10 мкм – не более 3000/ампула; частицы размером ≥ 25 мкм – не более 300/ампула.	Препарат выдерживает 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: Частицы размером ≥ 10 мкм – не более 6000/ампула; частицы размером ≥ 25 мкм – не более 600/ампула.
Родственные примеси: - Пиперидина гидрохлорид - Винилкетон - Лидокаина примесь G - единичная неидентифицированная примесь - сумма неидентифицированных примесей	Не более 4,0 % Не более 1,5 % Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 1,0 %	Отсутствует 0,011 % Менее 0,5 % 0,003 % 0,017 %
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Более номинального
Бактериальные эндотоксины	Не более 350 ЕЭ/мл	Соответствует

1	2	3
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Количественное определение: - Толперизона гидрохлорид - Лидокаина гидрохлорид - Метилпарагидроксibenзоат	От 95,0 до 105,0 мг/мл От 2,25 до 2,75 мг/мл От 0,54 до 0,66 мг/мл	96,1 мг/мл 2,33 мг/мл 0,56 мг/мл
Упаковка	По 1 мл в ампулы (Политвист) из полиэтилена низкой плотности, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов, со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата или в ампулы из окрашенного стекла. По 5 или 10 ампул из полиэтилена низкой плотности вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. По 5 или 10 ампул из окрашенного стекла в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или с фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной, или в форме из картона с ячейками для укладки ампул. По 1 контурной ячейковой упаковке или форме из картона с 5 или 10 ампулами или по 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона	По 1 мл в ампулы (Политвист) из полиэтилена низкой плотности, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов, со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. По 5 ампул из полиэтилена низкой плотности вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	Первичная упаковка На ампуле или на этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата, концентрацию действующих веществ, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке ампулы допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). На этикетке ампулы из стекла дополнительно указывают путь введения в редакции «в/в и в/м». Вторичная упаковка На фольге алюминиевой лакированной указывают торговое наименование препарата, концентрацию действующих веществ, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, товарный знак предприятия-производителя, номер серии, срок годности, допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). На пачке указывают торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующих веществ, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, информацию о составе (наименование и содержание действующих веществ и перечень вспомогательных веществ), «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта с информацией о лекарственном препарате, графический знак «S», «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Проверить целостность ампулы перед использованием», «Не применять после окончания срока годности!», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, допускается нанесение производственного кода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение) и кода сериализации. На пачке с ампулами из полиэтилена низкой плотности изображают тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы и наносят надписи: «Безыгольный забор препарата». Дополнительно на пачку с ампулами с кольцом разлома или с точкой и насечкой наносят надпись: «Вскрытие ампулы без порезов».	Первичная упаковка На ампуле указано торговое наименование препарата, концентрация действующих веществ, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка На пачке указано торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация действующих веществ, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, информация о составе (наименование и содержание действующих веществ и перечень вспомогательных веществ), «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о лекарственном препарате, графический знак «S», «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Проверить целостность ампулы перед использованием», «Не применять после окончания срока годности!», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации. На пачке с ампулами из полиэтилена низкой плотности изображены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы и нанесена надпись: «Безыгольный забор препарата».

1	2	3
Хранение	При температуре не выше 15°C	При температуре не выше 15°C
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: Лидамитол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл + 2,5 мг/мл, 1 мл, ампулы (5), пачки картонные, серия 090922 соответствует требованиям ЛП-005293-070220 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ

Волкова Е. А. Начальник МБЛ

Иванова С. В.

Начальник ОКК

Дмитриева Т. А.





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

GMP/EAEU/RU/00044 – 2021 от 30.04.2021 до 29.04.2024

Разрешение на выпуск серии ЛС

№ 73415 от 05.10.2022

Наименование продукции: Лидамитол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл + 2,5 мг/мл, 1 мл, ампулы (5), пачки картонные

GTIN: 04670028224304

Номер серии: 090922

Дата производства: 16.09.2022

Годен до: 31.08.2024

Размер серии: 74 610 упак.

Количество к реализации: 74 412 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-005293-070220

Регистрационное удостоверение: ЛП-005293 от 14.01.2019

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

Аналитический паспорт №: ГП-3013 от 03.10.2022

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 ЗАРАБОТООПЛАТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.12.2022 13:09»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
05.10.2022	Лидамитол; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл+2,5 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-005293-070220	ООО "Гротекс"	090922	-