

Фармацевтическая система качества ООО «Гротекс»	Разрешение на выпуск серии ЛС РЗ-Б-СТП-10.01-0025-2018/3	Версия 1
---	---	----------



ООО "Гротекс"
Разрешение на выпуск серии ЛС

От 18.12.2020

Наименование продукции: Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные

Номер серии: 1161220

Дата производства: 01.12.2020

Годен до: 01.01.2024

Размер серии: 71 982 упак.

Количество к реализации: 71 928 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-002529-180919, Изм. №1 от 16.03.2020

Аналитический паспорт №: ГП-4793 от 17.12.2020

Готовая продукция требованиям НД:

☒ Соответствует

☐ Не соответствует

Заключение

Реализация готовой продукции:

☒ Разрешена

☐ Не разрешена

Уполномоченное лицо:

СТ. МЕНЕДЖЕР ПР.
ЗИНОВЬЕВА ЕН


подпись

Аналитический паспорт № ГП-4793 от 17 декабря 2020 г.

Наименование: Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные

Номер серии: 1161220

Годен до 01.01.2024

Размер серии: 71 982 упак.

Испытания проведены по: ЛП-002529-180919, Изм. №1 от 16.03.2020

Дата производства: 01.12.2020

Дата проведения испытаний: 03.12.2020 - 17.12.2020

Регистрационное удостоверение: ЛП-002529 от 08.07.2014

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха
pH	От 5,0 до 7,0	5,5
Кислотность или щелочность	Не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида или не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты	Менее 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида
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 В одной ампуле или во флаконе объемом менее 100 мл: среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600. Для препарата с номинальным объемом более 100 мл: в одном миллилитре среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 25, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 3	Препарат выдерживает требования ГФ РФ ОФС.1.4.2.0005.18 Счетно-фотометрический метод В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600
Электропроводность	В соответствии с ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0020.15 "Электропроводность"	1,37 мкСм/см
Сухой остаток	Не более 0,001%	Менее 0,001%
Восстанавливающие вещества	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 часа	Помутнение в течение 1 часа не наблюдается
Нитраты и нитриты	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Аммоний	Не более 0,00002%	Менее 0,00002%
Хлориды	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Сульфаты	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Наблюдается чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)
Тяжелые металлы	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЗ/мл	Соответствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Упаковка	В соответствии с требованиями НД ЛП 002529-180919, Изм. №1 от 16.03.2020	По 5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности (Политивист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

1	2	3
Маркировка	В соответствии с требованиями НД ЛП 002529-180919, Изм. №1 от 16.03.2020	На ампуле указано торговое наименование препарата, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. На пачке указано торговое наименование препарата, лекарственная форма, информация о составе, объем препарата в миллилитрах в одной ампуле, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, графический знак «S», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Допускается замораживание при транспортировании», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. На пачке указаны условия отпуска, способ применения, штриховой код, количество ампул в упаковке, «Проверить целостность ампулы перед использованием», «Безыгольный забор препарата», изображены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы. На пачку нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации.
Хранение	В соответствии с требованиями НД ЛП 002529-180919	При температуре не выше 25°C
Срок годности	В соответствии с требованиями НД ЛП 002529-180919	3 года

Заключение: Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 1161220 соответствует требованиям ЛП-002529-180919, Изм. №1 от 16.03.2020 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ  Волкова Е. А.

Начальник МБЛ  Жукова Е. Е.

Начальник ОКК  Дмитриева Т. А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 30.12.2020 12:52»

Дата внесения в АИС 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 ИП
18.12.2020	Вода для инъекций; растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пакеты картонные	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-002529-180919; Изм. №1 к ЛП-002529-180919	ООО "Гротекс"	1161220	-