



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: № 00023-ЛС от 31.05.2021

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

Аналитический паспорт № ГП-3596 от 18 ноября 2022 г.**Наименование:** Фриостерин, раствор для инфузий, 500 мл, флаконы (20), гофрокороб картонный, для стационаров**Номер серии:** 541122**Гожен до:** 31.10.2026**Размер серии:** 1 360 упак. / 27 200 флак.**Испытания проведены по:** ЛП-№(000885)-(РГ-RU)-080622**Дата производства:** 02.11.2022**Дата проведения испытаний:** 04.11.2022 - 18.11.2022**Регистрационное удостоверение:** ЛП-№(000885)-(РГ-RU) от 08.06.2022

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или слабоокрашенная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Идентификация - Катионы (натрий-ион; калий-ион; кальций-ион; магний-ион) - Анионы (хлорид-ион; ацетат-ион; малат-ион)	На электрофореграмме испытуемого раствора должны присутствовать четыре пика, времена миграции которых соответствуют временам миграции пиков натрия, калия, кальция и магния на электрофореграмме раствора стандартной смеси. На электрофореграмме испытуемого раствора должны присутствовать три пика, времена миграции которых соответствуют временам миграции пиков хлоридов, малатов и ацетатов на электрофореграмме раствора стандартной смеси.	На электрофореграмме испытуемого раствора присутствуют четыре пика, времена миграции которых соответствуют временам миграции пиков натрия, калия, кальция и магния на электрофореграмме раствора стандартной смеси. На электрофореграмме испытуемого раствора присутствуют три пика, времена миграции которых соответствуют временам миграции пиков хлоридов, малатов и ацетатов на электрофореграмме раствора стандартной смеси.
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном В6, ВУ6 или У6	Препарат бесцветный
рН	От 5,1 до 5,9	5,4
Механические включения - Видимые частицы - Невидимые частицы	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Счетно-фотометрический метод Для препарата с номинальным объемом 100 мл: в одном флаконе среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600 Для препарата 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 с номинальным объемом 100 мл: в одном флаконе среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 3000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 300 Для препарата с номинальным объемом более 100 мл: в 1 мл среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 12, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 2	Препарат выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Счетно-фотометрический метод Для объема > 100 мл Частицы размером ≥ 10 мкм – менее 25/мл Частицы размером ≥ 25 мкм – менее 3/мл
Родственные примеси - Малеиновая кислота - Фумаровая кислота - Единичная неидентифицированная примесь - Сумма примесей (без фумаровой кислоты)	Не более 0,05 % Не более 5,0 % Не более 1,0 % Не более 2,0 %	0 % 0,029 % 0 % 0 %

1	2	3
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,5 ЕЭ/мл	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Количественное определение: - Натрий-ион - Калий-ион - Кальций-ион - Магний-ион - Хлорид-ион - Ацетат-ион - Малат-ион	130,5 - 159,5 ммоль/л 3,6 - 4,4 ммоль/л 2,25 - 2,75 ммоль/л 0,9 - 1,1 ммоль/л 114,3 - 139,7 ммоль/л 21,6 - 26,4 ммоль/л 4,5 - 5,5 ммоль/л	153,2 ммоль/л 4,1 ммоль/л 2,65 ммоль/л 1 ммоль/л 130,9 ммоль/л 24,6 ммоль/л 5,3 ммоль/л
Упаковка	По 100, 250, 500 и 1000 мл во флаконы полипропиленовые (не содержит ПВХ), изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдув-наполнение-герметизация». Флаконы имеют 2 типа. Тип 1 (Полифлак) – флаконы полипропиленовые с запаянной горловиной, с самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, с приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми заглушками, 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 запаянной горловиной, с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы. Каждый флакон закрывается крышкой. Допускается обертывание каждого флакона пленкой. На поверхности флакона или колпачке флакона допускается нанесение внутреннего кода продукции. На флакон наклеивают этикетку. Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. Для стационаров. По 36 флаконов по 100 мл или по 20 флаконов по 250 или 500 мл, или по 10 флаконов по 1000 мл вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона.	По 500 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ), из полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов. Тип 1 (Полифлак) – флаконы полипропиленовые с запаянной горловиной, с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, с приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми заглушками, при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется. Для стационаров: 20 флаконов по 500 мл вместе с инструкцией по применению в количестве, равном количеству флаконов в гофрокоробе из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На этикетке флакона и этикетке флакона для стационаров указывают торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, состав, способ введения, объем препарата в миллилитрах, теоретическое значение осмолярности (мОсм/л), pH, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, электронный адрес 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», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). На этикетке флакона дополнительно указывают «ПОЛИФЛАК-ДОМУС», условия отпуска, условия хранения в редакции «Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25°C». На этикетке флакона для стационаров дополнительно указывают «ПОЛИФЛАК», штриховой код, «Для стационаров», условия хранения в редакции «Хранить в оригинальной упаковке (флакон в гофрокоробе) при температуре не выше 25°C».	Первичная упаковка 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), pH, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, электронный адрес 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», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). На этикетке флакона для стационаров дополнительно указано «ПОЛИФЛАК», штриховой код, «Для стационаров», условия хранения в редакции «Хранить в оригинальной упаковке (флакон в гофрокоробе) при температуре не выше 25 °C». Вторичная упаковка На этикетке упаковки для стационаров указано торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, способ введения, состав, объем препарата в миллилитрах, теоретическое значение

1	2	3
Маркировка	2) Вторичная упаковка На пачке и этикетке упаковки для стационаров указывают торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, способ введения, состав, объем препарата в миллилитрах, теоретическое значение осмолярности (мОсм/л), pH, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, электронный адрес 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», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), кода сериализации. На пачке дополнительно указывают условия отпуска, «ПОЛИФЛАК-ДОМУС», условия отпуска, условия хранения в редакции «Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25°C», возможно нанесение производственного кода. На этикетке упаковки для стационаров дополнительно указывают «ПОЛИФЛАК», «Для стационаров», количество флаконов, «Инструкция по применению внутри транспортной тары», условия хранения в редакции «Хранить в оригинальной упаковке (флакон в гофрокоробе) при температуре не выше 25°C».	осмолярности (мОсм/л), pH, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, электронный адрес 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», 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», «Для стационаров», количество флаконов, «Инструкция по применению внутри транспортной тары», условия хранения в редакции «Хранить в оригинальной упаковке (флакон в гофрокоробе) при температуре не выше 25 °C».
Условия хранения	В оригинальной упаковке (флакон в пачке / гофрокоробе) при температуре не выше 25°C	В оригинальной упаковке (флакон в пачке / гофрокоробе) при температуре не выше 25°C
Срок годности (хранения)	4 года	4 года

Заключение: Фриостерин, раствор для инфузий, 500 мл, флаконы (20), гофрокороб картонный, для стационаров, серия 541122 соответствует требованиям ЛП-№(000885)-(РГ-RU)-080622 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ

А. Е. Волкова

Волкова Е. А. Начальник МБЛ

С. В. Иванова

Иванова С. В.

Начальник ОКК

Т. А. Дмитриева

Дмитриева Т. А.



ООО «Гротекс»	Разрешение на выпуск серии лекарственного средства в гражданский оборот РЗ-А-И-10.01-0017-2022/1
---------------	---



Производитель: ООО "Гротекс"

Тел: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект,
дом № 71, корпус 2, литера А

Лицензия: № 00023-ЛС от 31.05.2021

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей
производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/00044 – 2021 от
30.04.2021 до 29.04.2024

**Разрешение на выпуск серии в гражданский оборот
№ 75088 от 22.11.2022**

Наименование продукции: Фриостерин, раствор для инфузий, 500 мл, флаконы (20),
гофрокороб картонный, для стационаров

GTIN: 04630179301132

Номер серии: 541122

Дата производства: 02.11.2022

Годен до: 31.10.2026

Размер серии: 1 360 упак. / 27 200 флак.

Количество к реализации: 1 359 упак. / 27 180 флак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-№(000885)-(РГ-RU)-080622

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(000885)-(РГ-RU) от 08.06.2022

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

Аналитический паспорт №, дата: ГП-3596 от 18.11.2022

Готовая продукция требованиям НД: ☒ Соответствует ☐ Не соответствует

Закключение:

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Реализация готовой продукции: ☒ Разрешена ☐ Не разрешена

Уполномоченное лицо:

ГЛАВНЫЙ ТЕХНОЛОГ
Ф.И.О.
ООО «ГРОТЕКС»
СМЫЧЕНКО Н.В.

подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 25.01.2023 15:49»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
22.11.2022	Фриостерин: раствор для инфузий 1 шт. (500 мл), флаконы (20), короба картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (Выпускающий контроль качества); Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000885)-(PI-RU)-080622	ООО "Гротекс"	541122	-