

Фармацевтическая система качества ООО «Гротекс»	Разрешение на выпуск серии ЛС РЗ-Б-СТП-10.01-0025-2021/5	Версия 1
---	---	----------



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

№ 61123 от 25.08.2021

Наименование продукции: Новатрон, раствор для ингаляций 1 мг/мл, 2,5 мл, ампулы (10), пакеты из фольгированной пленки (1), пачки картонные

GTIN: 04670028228777

Номер серии: 050821

Дата производства: 11.08.2021

Годен до: 01.09.2024

Размер серии: 32 999 упак.

Количество к реализации: 32 951 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-004431-120819

Регистрационное удостоверение: ЛП-004431 от 28.08.2017

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

Аналитический паспорт №: ГП-2733 от 23.08.2021

Готовая продукция требованиям НД: ☒ Соответствует ☐ Не соответствует

Заключение

Реализация готовой продукции: ☒ Разрешена ☐ Не разрешена

Уполномоченное лицо:

ЗАМ. ОД ПО ТЕХНОЛОГИИ

ООО «ГРОТЕКС»

СМЫЧЕНКО Н. В.

подпись



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

Аналитический паспорт № ГП-2733 от 23 августа 2021 г.

Наименование: Новатрон, раствор для ингаляций 1 мг/мл, 2,5 мл, ампулы (10), пакеты из фольгированной пленки (1), пачки картонные

Номер серии: 050821

Годен до 01.09.2024

Размер серии: 32 999 упак.

Испытания проведены по: ЛП-004431-120819

Дата производства: 11.08.2021

Дата проведения испытаний: 13.08.2021 - 23.08.2021

Регистрационное удостоверение: ЛП-004431 от 28.08.17 (дата замены 12.08.2019)

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная от бесцветной до слегка коричневатого или желтовато-коричневатого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность - Сальбутамол	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора Б СО альбутерола сульфата.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б сальбутамола сульфата (раздел «Количественное определение. Сальбутамол»)
pH	От 3,0 до 5,0	4,9
Родственные примеси - Единичная примесь - Сумма примесей	Не более 1,0 % Не более 2,0 %	0,189 % 0,524 %
Объем содержимого упаковки	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15	Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15
Микробиологическая чистота (категория 2) - Общее число аэробных микроорганизмов в 1 мл - Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 мл - Энтеробактерии, устойчивые к желчи, в 1 мл - Pseudomonas aeruginosa в 1 мл - Staphylococcus aureus в 1 мл	Не более 10 ² КОЕ Не более 10 ¹ КОЕ Отсутствие Отсутствие Отсутствие	Менее 1,0 * 10 ¹ КОЕ/мл Менее 10 ¹ КОЕ Отсутствуют Отсутствует Отсутствует
Количественное определение - Сальбутамол - Натрия хлорид	От 0,9 до 1,1 мг/мл От 8,1 до 9,9 мг/мл	0,91 мг/мл 8,5 мг/мл
Упаковка	Соответствие НД ЛП-004431-120819	По 2,5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности. По 10 ампул в пакете из фольгированной пленки. По 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

1	2	3
Маркировка	Соответствие НД ЛП-004431-120819	На ампуле указано торговое наименование препарата, концентрация, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. На пакете из фольгированной пленки указано торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата и перечень вспомогательных веществ), «Способ применения: см. инструкцию по применению», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить ампулы в пакете из фольгированной пленки», «Содержимое ампулы полностью использовать после вскрытия», «После вскрытия пакета использовать ампулы в течение 3 месяцев», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Не применять после окончания срока годности!», «Не допускать попадания содержимого ампулы в глаза», «Без консервантов», графический знак «S», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, нанесен идентификационный код. На пачке указано торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата и перечень вспомогательных веществ), объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Без консервантов», «Не допускать попадания содержимого ампулы в глаза», «Содержимое ампулы полностью использовать после вскрытия», «Применять по назначению врача», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Не превышать рекомендованную дозу», графический знак «S», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, нанесен идентификационный код и код сериализации.
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
Срок годности	3 года. После вскрытия пакета – 3 месяца	3 года. После вскрытия пакета – 3 месяца

Заключение: Новатрон, раствор для ингаляций 1 мг/мл, 2,5 мл, ампулы (10), пакеты из фольгированной пленки (1), пачки картонные, серия 050821 соответствует требованиям ЛП-004431-120819 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ  Волкова Е. А.

Начальник МБЛ  Иванова С. В.

Начальник ОКК  Дмитриева Т. А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 18.10.2021 17:51»

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
25.08.2021	Новатрон; раствор для ингаляций 1 мг/мл 1 шт. (2,5 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-004431-120819	ООО "Гротекс"	050821	-