



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-537 от 21 февраля 2023 г.

Наименование: Новокаин, раствор для инъекций 0,5%, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные

Номер серии: 090223

Годен до: 31.01.2025

Размер серии: 71 496 упак.

Испытания проведены по: НД ЛП 003091-231219, Изм. №1 от 19.03.2021

Дата производства: 03.02.2023

Дата проведения испытаний: 06.02.2023 - 21.02.2023

Регистрационное удостоверение: ЛП-003091 от 14.07.2015

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность - качественная реакция на амины ароматические первичные - качественная реакция с серной кислотой разведенной 16% и раствором калия перманганата - характерная реакция на хлориды	Образование оранжево-красного окрашивания, переходящего в вишнево-красное Фиолетовая окраска сразу исчезает Образование белого творожистого осадка, нерастворимого в разведенной азотной кислоте и растворимого в растворе аммиака	Образуется оранжево-красное окрашивание, переходящее в вишнево-красное Фиолетовая окраска сразу исчезает Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в разведенной азотной кислоте и растворимый в растворе аммиака
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном В9	Препарат бесцветный
pH	От 3,8 до 4,5	4,2
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Счетно-фотометрический метод Для препарата с номинальным объемом 100 мл и менее: в одной упаковке 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 1 мл среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 25, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 3. Микроскопический метод Для препарата с номинальным объемом 100 мл и менее: в одной упаковке среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 3000, 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, среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 2.	Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Счетно-фотометрический метод: Среднее число частиц размером 10 мкм и более – менее 6000/ампула; Среднее число частиц размером 25 мкм и более – менее 600/ампула
Родственные примеси	4-аминобензойная кислота – не более 2%	Не обнаружено
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,14 ЕЭ/мл	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерilen

1	2	3
Количественное определение	Прокаина гидрохлорида в 1 мл препарата от 4,75 до 5,25 мг	5,03 мг/мл
Упаковка	По 2, 5 или 10 мл в ампулы (Политвист) из полиэтилена низкой плотности или полипропилена со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. Для стационаров По 20, 50 или 100 ампул вместе с 4, 10 и 20 инструкцией по применению соответственно в пачке из картона	По 5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона
Маркировка	Первичная упаковка На ампуле или этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. Для ампул объемом 10 мл дополнительно указывают лекарственную форму. На этикетке ампулы допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). На этикетке флакона и этикетке флакона для стационаров указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, информацию о составе, объем препарата в миллилитрах, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность флакона перед использованием», графический знак «S», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. Допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). На этикетке флакона дополнительно указывают условия отпуска, «ПОЛИФЛАК-ДОМУС». На этикетке флакона для стационаров дополнительно указывают «Для стационаров», «ПОЛИФЛАК», штриховой код. Вторичная упаковка На пачке (для ампул и для флаконов) и этикетке упаковки для стационаров указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», графический знак «S», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, информацию о составе препарата, штриховой код. Допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), кода сериализации. На пачке для ампул дополнительно указывают объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, «Проверить целостность ампулы перед использованием», условия отпуска, количество ампул в упаковке, изображают тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, «Безыгольный забор препарата», допускается нанесение производственного кода. На пачке с ампулами для стационаров дополнительно указывают надпись «Для стационаров» и не указывают условия отпуска. На пачке для флакона дополнительно указывают объем препарата в миллилитрах, «Проверить целостность флакона перед использованием», условия отпуска, «ПОЛИФЛАК-ДОМУС», допускается нанесение производственного кода.	На ампуле указано торговое наименование препарата, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. На пачке указано торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», графический знак «S», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, информация о составе препарата, штриховой код. Дополнительно указан объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, «Проверить целостность ампулы перед использованием», условия отпуска, количество ампул в упаковке, изображены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, «Безыгольный забор препарата», нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации.

1	2	3
Маркировка	На этикетке упаковки для стационаров (флаконы) дополнительно указывают объем препарата в миллилитрах, «Проверить целостность флакона перед использованием», количество флаконов, «Инструкция по применению внутри транспортной тары», «ПОЛИФЛАК», надпись «Для стационаров» и не указывают условия отпуска.	
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: Новокаин, раствор для инъекций 0,5%, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 090223 соответствует требованиям НД ЛП 003091-231219, Изм. №1 от 19.03.2021 по проверенным показателям качества



Начальник АЛ

«Гроте́кс»
Начальник ОКК

Волкова Е. А.

Начальник МБЛ

Иванова С. В.

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
№ 79209 от 27.02.2023**

Наименование продукции: Новокаин, раствор для инъекций 0,5%, 5 мл, ампулы (10), пачки
картонные

GTIN: 04680013243319

Номер серии: 090223

Дата производства: 03.02.2023

Годен до: 31.01.2025

Размер серии: 71 496 упак.

Количество к реализации: 71 442 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: НД ЛП 003091-231219, Изм. №1 от 19.03.2021

Регистрационное удостоверение: ЛП-003091 от 14.07.2015

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

Аналитический паспорт №, дата: ГП-537 от 21.02.2023

Готовая продукция требованиям НД: ☒ Соответствует ☐ Не соответствует

Заключение:

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 регистрационного досье.

Реализация готовой продукции: ☒ Разрешена ☐ Не разрешена

Уполномоченное лицо:

Габитова И. А.
Ф.И.О.

Габ
подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 17.05.2023 10:08»

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
27.02.2023	Новокаин; раствор для инъекций 0,5% 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пачки картонные/	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия	ЛП-003091-231219; Изм. №1 к ЛП-003091-231219	ООО "Тротекс"	090223	-