

Фармацевтическая система качества ООО «Гротекс»	Разрешение на выпуск серии ЛС РЗ-Б-СТП-10.01-0025-2020/4	Версия 1
---	---	----------



ООО "Гротекс"
Разрешение на выпуск серии ЛС

От 01.04.2021

Наименование продукции: Кальция глюконат-СОЛОфарм, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл, 10 мл, ампулы из стекла (5), контурные ячейковые упаковки (2), пачки картонные

GTIN: 04680013248222

Номер серии: 130321

Дата производства: 14.03.2021

Годен до: 01.04.2024

Размер серии: 10 235 упак.

Количество к реализации: 10 203 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: НД ЛП-004435-010920

Регистрационное удостоверение: ЛП-004435 от 29.08.2017

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

Аналитический паспорт №: ГП-1090 от 30.03.2021

Готовая продукция требованиям НД:



Соответствует



Не соответствует

Заключение

Реализация готовой продукции:



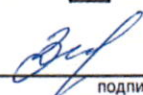
Разрешена



Не разрешена

Уполномоченное лицо:

СТ.МЕНЕДЖЕР ПР.
ЗИНОВЬЕВА ЕН


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 от 03.09.2019

ISO 9001:2015

№ 20.2074.026 от 30.12.2020 до 09.12.2023

Аналитический паспорт № ГП-1090 от 30 марта 2021 г.

Наименование: Кальция глюконат-СОЛОфарм, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл, 10 мл, ампулы из стекла (5), контурные ячейковые упаковки (2), пачки картонные

Номер серии: 130321

Годеи до 01.04.2024

Размер серии: 10 235 упак.

Испытания проведены по: НД ЛП-004435-010920

Дата производства: 14.03.2021

Дата проведения испытаний: 15.03.2021 - 30.03.2021

Регистрационное удостоверение: ЛП-004435 от 29.08.2017

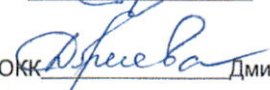
Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость (с коричневатым оттенком жидкость)	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность: - глюконаты - кальций	Должно наблюдаться светло-зеленое окрашивание Образуется белый осадок, нерастворимый в уксусной кислоте разведенной 30 % и аммиака растворе 10 %, растворимый в разведенных минеральных кислотах.	Наблюдается светло-зеленое окрашивание Образовался белый осадок, нерастворимый в уксусной кислоте разведенной 30 % и аммиака растворе 10 %, растворимый в разведенных минеральных кислотах.
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном В7	Препарат бесцветный
рН	От 6,0 до 8,2	6,4
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" Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15 "Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения"	Препарат выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Препарат выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального
Бактериальные эндотоксины	Не более 16,7 ЕЭ/мл	Соответствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
Количественное определение	Содержание в 1 мл препарата: кальций-иона от 8,5 до 9,4 мг	9,1 мг/мл

1	2	3
Упаковка	По 5 или 10 мл в ампулы (Политвист) из полиэтилена низкой плотности или полипропилена, соответствующего требованиям Евро-пейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов, со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата, или в ампулы из бесцветного или окрашенного стекла. По 10, 20, 50 или 100 ампул из полиэтилена низкой плотности или полипропилена вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. По 5 ампул из стекла в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картона с ячейками для укладки ампул. По 2, 4, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок или форм из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона	По 10 мл в ампулы из бесцветного стекла. По 5 ампул из стекла в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	В соответствии с НД ЛП-004435-010920	Первичная упаковка На этикетке ампулы из стекла указано торговое наименование препарата, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). На этикетке ампулы из стекла дополнительно указана лекарственная форма в редакции «Раствор для в/в и в/м введения». Вторичная упаковка На пачке указано торговое наименование препарата, группировочное 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 и перечень вспомогательных веществ), предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, графический знак «S», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Стерильно», 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, номер серии, срок годности, штриховой код, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации. Дополнительно на пачку нанесена надпись: «Вскрытие ампулы без порезов».
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Кальция глюконат-СОЛОфарм, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл, 10 мл, ампулы из стекла (5), контурные ячейковые упаковки (2), пачки картонные, серия 130321 соответствует требованиям НД ЛП-004435-010920 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ  Волкова Е. А.

Начальник МБЛ  Иванова С. В.

Начальник ОК  Дмитриева Т. А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 08.09.2021 14:37»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
01.04.2021	Кальция глюконат-СОЛЮфарм: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия	ЛПТ-004435-010920	ООО "Тротекс"	130321	-