



Предприятие-производитель, страна: ООО "Гротекс", Россия
195279, Санкт-Петербург г, Индустриальный пр-кт, дом №
71, корпус 2, литера А
Телефон: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88
www.solopharm.com
Номер лицензии Л012-00102-77/00010670 дата начала
действия 15.10.2013
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей
производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/01468 –
2024 от 09.08.2024 до 08.08.2027

Сертификат серии. Часть 1
№ ГП-3182 от 15 июля 2025 г.

Наименование: Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций
0,9%, 10 мл, ампулы (10), пачки картонные

Номер серии: 1320625

Дата производства: 29.06.2025

Годен до: 31.05.2028

Дата проведения испытаний: 01.07.2025 - 15.07.2025

Размер серии: 36 531 упак.

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(002452)-(РГ-RU) от 02.06.2023

Нормативная документация: ЛП-№(002452)-(РГ-RU)-020623

Спецификация: СП-ГП-0004-11

Наименование показателей (метод испытаний/НД на метод испытаний)	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание (Визуальный, рег. досье)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Идентификация: - Натрий (Химический, ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15, реакция Б на натрий) - Хлориды (Химический, ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15, реакция на хлориды)	Соответствует требованиям ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15 Соответствует требованиям ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15	Соответствует требованиям ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15 Соответствует требованиям ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15
Прозрачность (Физический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15)	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат прозрачный
Цветность (Физический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15)	Препарат должен быть бесцветным	Препарат бесцветный
pH (Потенциометрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15)	От 5,0 до 7,5	5,6
Механические включения: - Видимые частицы (Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18) - Невидимые частицы (Счетно-фотометрический или микроскопический метод ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15)	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15	Препарат выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Препарат выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15. 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
Восстанавливающие вещества (Титриметрия, рег. досье)	Не более 1,0 мл	0,3 мл

1	2	3
Поглощение в УФ-области (УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15)	Не более 0,1	0,0646
Извлекаемый объем (Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15)	Не менее номинального	Более номинального
Тяжелые металлы (Химический, ГФ РФ, ОФС.1.2.2.2.0012.15, метод 2)	Не более 0,0001 %	Менее 0,0001%
Бактериальные эндотоксины (Биологический, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А)	Не более 0,25 ЕЗ/мл	Не более 0,125 ЕЗ/мл
Аномальная токсичность (Биологический, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0004.15)	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Стерильность (Метод мембранной фильтрации или метод прямого посева, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15)	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Количественное определение (Титриметрия, рег. досье)	От 8,6 до 9,4 мг в 1 мл	9 мг/мл
Описание упаковки (Визуальный, НД на образец)	По 2, 5 или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политивист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. На каждую ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку. По 5, 10, 20, 50, или 100 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности. На каждую ампулу нанесена маркировка методом печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка (Визуальный, НД на образец)	Первичная упаковка На ампуле или на этикетке ампулы указывают наименование препарата, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке ампулы допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). Вторичная упаковка На пачке указывают наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, информацию о составе препарата (наименование и содержание действующего вещества, вспомогательное вещество), количество ампул в упаковке, «Стерильно», наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», графический знак «S», условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, изображены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), кода сериализации. Примечание. Дата производства включена в номер серии, а именно последние четыре цифры номера серии обозначают месяц и год выпуска	Первичная упаковка На ампуле указано наименование препарата, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка На пачке указано наименование препарата, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем одной ампулы в миллилитрах, информация о составе препарата (наименование и содержание действующего вещества, вспомогательное вещество), количество ампул в упаковке, «Стерильно», наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», графический знак «S», условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, изображены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение), код сериализации. Примечание. Дата производства включена в номер серии, а именно последние четыре цифры номера серии обозначают месяц и год выпуска
Условия хранения (Визуальный, НД на образец)	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C

1	2	3
Срок годности (хранения) (Визуальный, НД на образец)	3 года	3 года

Заключение: Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9%, 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 1320625 соответствует требованиям ЛП-№(002452)-(РГ-RU)-020623, СП-ГП-0004-11 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ

Рясева

Волкова Е. А. Начальник МБЛ

Иванова

Иванова С. В.

Начальник ОКК

Рясева

Дмитриева Т. А.



ООО «Гротекс»	Сертификат серии. Часть 2 РЗ-А-И-0017-3
---------------	--



Предприятие-производитель, страна: ООО "Гротекс", Россия

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

Номер лицензии Л012-00102-77/00010670 дата начала действия 15.10.2013

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/01468 – 2024 от 09.08.2024 до 08.08.2027

Сертификат серии. Часть 2

№ 113725 от 17.07.2025

Наименование продукции: Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9%, 10 мл, ампулы (10), пачки картонные

GTIN: 04630179307844

Номер серии: 1320625

Дата производства: 29.06.2025

Годен до: 31.05.2028

Размер серии: 36 531 упак.

Количество к реализации: 36 477 упак.

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(002452)-(РГ-RU) от 02.06.2023

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

Сертификат серии. Часть 1: №ГП-3182 от 15 июля 2025 г.

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

Заключение:

Настоящим я 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 и требованиями контроля качества лекарственных средств, в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие / несоответствие (нужное подчеркнуть) требованиям регистрационного досье.

Реализация готовой продукции:



Разрешена



Не разрешена

Начальник отдела контроля
качества

Дмитриева Татьяна
Александровна

Уполномоченное лицо:

Должность, Ф.И.О

подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 17.09.2025 13:19»

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 ИПП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
17.07.2025	Нагрия хлорид; растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 1 шт. (10 мл), закупка (10), пакки картонные/	Общество с ограниченной ответственностью "Протекс" (ООО "Протекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Протекс" (ООО "Протекс"), Россия (Производитель (готовой ЛД)): Общество с ограниченной ответственностью "Протекс" (ООО "Протекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)): Общество с ограниченной ответственностью "Протекс" (ООО "Протекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/ретичная упаковка))	ЛПН-№6(002452)-(Р)-RLU-020623	ООО "Протекс"	1320625	-	