

ООО «Гротекс»

Сертификат серии. Часть 2
РЗ-А-И-0017-2



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/00805 – 2023 от
06.04.2023 до 05.04.2026

Сертификат серии. Часть 2

№ 98265 от 24.07.2024

Наименование продукции: Ларигама®, раствор для внутримышечного введения 2 мл,
ампулы из окрашенного стекла (10), контурные ячейковые
упаковки (1), пачки картонные

GTIN: 04630179306069

Номер серии: 070724

Дата производства: 01.07.2024

Годен до: 30.06.2027

Размер серии: 44 496 упак.

Количество к реализации: 44 436 упак.

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(001733)-(РГ-RU) от 25.01.2023

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

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

Заместитель операционного
директора по обеспечению
качества

Уполномоченное лицо:

Габитова Наталия
Александровна

Должность, Ф И О

подпись



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/00805 –
2023 от 06.04.2023 до 05.04.2026

Сертификат серии. Часть 1
№ ГП-1660 от 22 июля 2024 г.

Наименование: Ларигама®, раствор для внутримышечного введения 2 мл, ампулы из окрашенного стекла (10), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные
Номер серии: 070724
Размер серии: 44 496 упак.
Испытания проведены по: ЛП-№(001733)-(РГ-RU)-250123
Дата производства: 01.07.2024
Дата проведения испытаний: 03.07.2024 - 22.07.2024
Регистрационное удостоверение: ЛП-№(001733)-(РГ-RU) от 25.01.2023
Годен до: 30.06.2027

Наименование показателей (метод испытаний/НД на метод испытаний)	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание (Органолептический, НД на образец)	Прозрачная жидкость от розовато-красного до красного цвета со специфическим запахом	Прозрачная жидкость красного цвета со специфическим запахом
Идентификация (ВЭЖХ, НД на образец): - Пиридоксин	Время удерживания пика пиридоксина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пиридоксина на хроматограмме раствора СО пиридоксина гидрохлорида и тиамин гидрохлорида (показатель «Количественное определение. Пиридоксина гидрохлорид и Тиамин гидрохлорид»)	Время удерживания пика пиридоксина на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика пиридоксина на хроматограмме раствора СО пиридоксина гидрохлорида и тиамин гидрохлорида (показатель «Количественное определение. Пиридоксина гидрохлорид и Тиамин гидрохлорид»)
- Тиамин	Время удерживания пика тиамин на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тиамин на хроматограмме раствора СО пиридоксина гидрохлорида и тиамин гидрохлорида (показатель «Количественное определение. Пиридоксина гидрохлорид и Тиамин гидрохлорид»)	Время удерживания пика тиамин на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика тиамин на хроматограмме раствора СО пиридоксина гидрохлорида и тиамин гидрохлорида (показатель «Количественное определение. Пиридоксина гидрохлорид и Тиамин гидрохлорид»)
- Цианокобаламин	Время удерживания пика цианокобаламина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО цианокобаламина (показатель «Количественное определение. Цианокобаламин»)	Время удерживания пика цианокобаламина на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО цианокобаламина (показатель «Количественное определение. Цианокобаламин»)
- Лидокаин	Время удерживания пика лидокаина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лидокаина на хроматограмме раствора СО лидокаина и бензилового спирта (показатель «Количественное определение. Лидокаина гидрохлорид и Бензиловый спирт»)	Время удерживания пика лидокаина на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика лидокаина на хроматограмме раствора СО лидокаина и бензилового спирта (показатель «Количественное определение. Лидокаина гидрохлорид и Бензиловый спирт»)
- Бензиловый спирт	Время удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме раствора СО лидокаина и бензилового спирта (показатель «Количественное определение. Лидокаина гидрохлорид и Бензиловый спирт»)	Время удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме раствора СО лидокаина и бензилового спирта (показатель «Количественное определение. Лидокаина гидрохлорид и Бензиловый спирт»)
Прозрачность (Физико-химический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15)	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный

1	2	3
pH (Потенциометрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15)	От 4,0 до 5,0	4,3
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 «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 Препарат выдерживает требования
Извлекаемый объем (В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15)	Не менее номинального	2,1 мл
Бактериальные эндотоксины (Качественный анализ (метод А), ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15)	Не более 175 ЕЭ/мл	Не более 21,88 ЕЭ/мл
Стерильность (Метод мембранной фильтрации или метод прямого посева, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15)	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Количественное определение (ВЭЖХ, НД на образец): - Пиридоксина гидрохлорид - Тиамин гидрохлорид - Цианкобаламин - Лидокаина гидрохлорид - Бензиловый спирт	От 45,0 до 55,0 мг/мл От 45,0 до 63,7 мг/мл От 0,45 до 0,64 мг/мл От 9,0 до 11,0 мг/мл От 18,0 до 22,0 мг/мл	51,5 мг/мл 60,2 мг/мл 0,57 мг/мл 9,9 мг/мл 21,1 мг/мл
Описание упаковки (Визуальный, НД на образец)	По 2 мл в ампулы из окрашенного стекла 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку. По 5 или 10 ампул 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 1, 2, 4, 5, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 5 или ампулами, или по 1, 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 10 ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	По 2 мл в ампулы из окрашенного стекла 1-го гидролитического класса с цветной точкой и насечкой. На каждую ампулу наклеена этикетка. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке с 10 ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона
Маркировка (Визуальный, НД на образец)	Первичная упаковка На ампуле или на этикетке ампулы указывают предприятие-производитель, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «@», объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности. Дополнительно на этикетке ампулы указывают лекарственную форму в редакции «Раствор для в/м введения», допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение).	Первичная упаковка На этикетке ампулы указано предприятие-производитель, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «@», объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности. Дополнительно на этикетке ампулы указана лекарственная форма в редакции «Раствор для в/м введения». Вторичная упаковка На пачке указано торговое наименование препарата с предупредительной

1	2	3
Маркировка (Визуальный, НД на образец)	Вторичная упаковка На фольге алюминиевой лакированной указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, товарный знак предприятия-производителя, номер серии, дату истечения срока годности, допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). На пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственную форму, информацию о составе (наименование и содержание действующих веществ и перечень вспомогательных веществ), объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта предприятия-производителя, адрес электронного сайта с информацией о лекарственном препарате, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», «Содержит бензиловый спирт в количестве 20 мг в 1 мл препарата», «Вскрытие ампулы без порезов», графический знак «S – ПРОИЗВЕДЕНО В SOLOPHARM», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату истечения срока годности, условия отпуска, штриховой код, допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), производственного кода и кода сериализации. Примечание. Дата производства включена в номер серии, а именно последние четыре цифры номера серии обозначают месяц и год выпуска.	маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственная форма, информация о составе (наименование и содержание действующих веществ и перечень вспомогательных веществ), объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта предприятия-производителя, адрес электронного сайта с информацией о лекарственном препарате, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», «Содержит бензиловый спирт в количестве 20 мг в 1 мл препарата», «Вскрытие ампулы без порезов», графический знак «S – ПРОИЗВЕДЕНО В SOLOPHARM», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности, условия отпуска, штриховой код, 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 от 2 до 8 °С. Не замораживать.	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.
Срок годности (хранения) (Визуальный, НД на образец)	3 года	3 года

Заключение: Ларигама®, раствор для внутримышечного введения 2 мл, ампулы из окрашенного стекла (10), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные, серия 070724 соответствует требованиям ЛП-№(001733)-(РГ-RU)-250123 по проверенным показателям качества



Начальник АЛ

Начальник ОКК

Волкова Е. А. Начальник МБЛ

Иванова С. В.

Дмитриева Т. А.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 13.08.2024 15:47»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер, серия, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
24.07.2024	Ларита®; раствор для внутримышечного введения 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пакеты картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия (Производитель (готовой ЛФ): Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия (Упаковщик/ фасовщик (в первичную упаковку)): Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия (Упаковщик/ фасовщик (вторичная/ третичная упаковка))	ЛП-№(001733)-(РГ-РУ)-250123	ООО "Тротекс"	070724	-