ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Наименование организации, принявшей декларацию о соответствии:
Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу ОГРН 1107847033535 от 12.02.2010
Адрес места нахождения: 195279, г.Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д.71, корп. 2, литера А, Телефон: 8(812) 385-47-87
Доверенное лицо: Васина Е.А., доверенность: №1 от 09.01.2019

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Кеторолак-СОЛОфарм, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 мл, ампулы из окрашенного стекла с цветной точкой и насечкой (10), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные, серия 031218, количество 49240 упаковок, годен до 01.01.2022, производства ООО "Гротекс", 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д.71, корп. 2, лит.А, Россия, код ОКПД 2 ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 21.20.10.221, аналитический паспорт №ГП-4104 от 23.01.2019 ОКК ООО "Гротекс"

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛП-003884-020817

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
регистрационное удостоверение ЛП-003884 от 06.10.2016 (дата замены 02.08.2017) выдано Минздравом России, сертификат соответствия №РОСС RU.ГА45.К00322 от 24.12.2018 до 18.12.2020 Орган по сертификации систем менеджмента качества ассоциации по сертификации "Русский Регистр" (РОСС RU.0001.21ГА45), аналитический паспорт №ГП-4104 от 23.01.2019 ОКК ООО "Гротекс"

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *24.01.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.01.2022*

«Гротекс» М.П. декларант

подпись	Васина Е.А.
	Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ФМ03 Орган по сертификации продукции ООО «Окружной центр сертификации Северо-Запад», адрес : 194156, Россия, город Санкт-Петербург, Светлановский пр., д.2, офис 413, офис 503, офис 505, тел/факс: (812) 380-06-34.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.05527/19*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *24.01.2019*

М.П. Орган по сертификации

подпись	Рогачева Е.Г.
	Руководитель органа

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 23.03.2017
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU.ГА45.К00322 от 24.12.2018 до 18.12.2020

SOLOPHARM

Аналитический паспорт № ГП-4104 от 23 января 2019 г.

Наименование: Кеторолак-СОЛОфарм, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл, 1 мл, ампулы из окрашенного стекла с цветной точкой и насечкой (10), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные

Номер серии: 031218 **Годен до** 01.01.2022

Количество: 49 240 упак.

Испытания проведены по: ЛП-003884-020817

Дата проведения испытаний: 27.12.2018 - 23.01.2019

Регистрационное удостоверение: ЛП-003884 от 06.10.2016 (дата замены 02.08.2017)

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Прозрачная слегка окрашенная жидкость
Подлинность:		
- кеторолака трометамин	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора А СО кеторолака трометамина	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора А СО кеторолака трометамина
- этанол	Время удерживания пика этанола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этанола на хроматограмме раствора сравнения	Время удерживания пика этанола на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика этанола на хроматограмме раствора сравнения
- характерная реакция Б на натрий	Окрашивание пламени в желтый цвет	Пламя окрашивается в желтый цвет
- характерная реакция на хлориды	Образование белого творожистого осадка, нерастворимого в разведенной азотной кислоте и растворимого в растворе аммиака	Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в разведенной азотной кислоте и растворимый в растворе аммиака
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Оптическая плотность препарата не должна превышать 0,20	0,0361
pH	От 7,0 до 8,0	7,4
Механические включения:		
- видимые частицы	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Выдерживает требования РД 42-501-98
- невидимые частицы	Счетно-фотометрический метод: Частицы размером равным или превышающим 10 мкм – не более 6000/ампула; Частицы размером равным или превышающим 25 мкм – не более 600/ампула или Микроскопический метод: Частицы размером равным или превышающим 10 мкм – не более 3000/ампула; Частицы размером равным или превышающим 25 мкм – не более 300/ампула	Счетно-фотометрический метод: Частицы размером равным или превышающим 10 мкм – менее 6000/ампула; Частицы размером равным или превышающим 25 мкм – менее 600/ампула
Посторонние примеси:		
- примесь А	Не более 0,1%	0 %
- примесь С	Не более 0,1%	0 %
- примесь D	Не более 0,1%	0,05 %
- примесь В	Не более 0,3%	0,003 %
- единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,5%	0,06 %
- сумма примесей	Не более 1,0%	0,13 %

1	2	3
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 174 ЕЭ/мл	Соответствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Количественное определение: - кеторолака трометамина - этанола	 От 27,0 до 33,0 мг/мл ОТ 99,0 до 121,0 мг/мл	 28,6 мг/мл 108,3 мг/мл
Упаковка	В соответствии с ЛП-003884-020817	По 1 мл в ампулы из окрашенного стекла с с цветной точкой и насечкой. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки полиэтилентерефталатной. По 1 контурной ячейковой упаковке с 10 ампулами вместе с инструкцией по применению без скарификатора ампульного в пачке из картона.
Маркировка	В соответствии с ЛП-003884-020817	Первичная упаковка На этикетке ампулы указано торговое наименование препарата, концентрация активного вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. Дополнительно на этикетке ампулы указана лекарственная форма в редакции «Раствор для в/в и в/м введения», нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). Вторичная упаковка На пачке указано торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация активного вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, способ применения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, наименование и содержание активного вещества, перечень вспомогательных веществ, условия отпуска, штриховой код, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). Дополнительно на пачку с ампулами с цветной точкой и насечкой нанесена надпись: «Вскрытие ампулы без порезов».

Заключение: Кеторолак-СОЛОфарм, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл, 1 мл, ампулы из окрашенного стекла с цветной точкой и насечкой (10), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные, серия 031218 соответствует требованиям ЛП-003884-020817 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ_____Соловьева О. В.

Начальник МБЛ_____Жукова Е. Е.

Начальник ОКК_____Дмитриева Т. А.

«Протекс»