ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "РАНБАКСИ"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1047796353846, дата присвоения ОГРН 20.05.2004.
Адрес: 107023, г.Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, пом. 14/1. Телефон: 8 (495) 234-51-70.
В лице: Генеральный директор А. Валиев
Доверенное лицо: Рябова В.Ю., доверенность б/н от 09.01.2018г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Кетанов, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные, РУ № П N012170/01 от 02.06.2011 (дата замены 16.08.2016) выдано С.К. Терапия С.А., серия 3963781, партия 13616 упаковок, годен до 01.08.2021, производства Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия, Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas - 455 001, Madhya Pradesh, India, код ОКПД2 21.20.10.221, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 1/TER-RAN/2010/1 от 01.07.2010, инвойс № 15804044 от 31.10.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N012170/01-130913 изм. № 1-5

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 3538р от 17.12.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС IN.ФМ08.С30154 от 17.12.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *17.12.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.08.2021*

"РАНБАКСИ" "RANBAXY" декларант

подпись — Рябова В.Ю.
Ф.И.О

"РАНБАКСИ" "RANBAXY"

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",
адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-IN.ФМ08.А.10575/18*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *17.12.2018*

«Окружной центр контроля качества» 8 Москва

подпись — Диденко И.Б.
Руководитель ОС

Сан Фармасьютикал Индастриз ЛТД
Industrial Area No 3
Dewas 455001, India

SUN PHARMA

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Препарат: **Кетанов таблетки 10 мг**
(Кеторолака трометамин таблетки)
Дата изготовления**: 08/2018**
Срок годности: **08/2021**
Спецификация №: FS009084/8.0

Номер партии: **3963781**
Размер партии: 1400 000 таблеток
Контрольная партия :30001743859
Дата отбора образцов: 15/09/2018

ТЕСТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Описание	Почти белые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с выгравированным 'KVT' на одной стороне.	Белые или почти белые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с выгравированным **'KVT'** на одной стороне.
Идентификация(ВЭЖХ)	Соответствует требованиям	Соответствует требованиям
Средняя масса(мг)	187	185 +/- 9
Распадаемость(мин) (Использование воды при температуре 37+/-2°C)	02 мин. 40 сек.	Не более 30
Однородность единиц дозирования(по однородности содержимого) (ВЭЖХ)	Соответствует требованиям Ph.Eur. (Приемочное значения = 2,6)	Соответствует требованиям Ph.Eur.
Растворение (по УФ)		Не менее 75 % кеторолака трометамина от заявленного количества растворяется в течение 45 минут
Средние (%)	104%	
Минимальное (%)	104%	
Максимальное (%)	104%	
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ (%масс/масс)(ВЭЖХ)		
- Кеторолак-1-гидроксианалог (Ph.Eur.Примеси А)	Не обнаружено	не более 0.2
- Кеторолак-1-кетоаналог (Ph.Eur.Примеси В)	0,05	не более 0.5
- Любая другая неиндетифицированная примесь	0.07	не более 0.7
- Сумма примесей	0.12	не более 1.5
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
Общее число жизнеспособных аэробов		
Аэробные бактерии	<10	не более 1000
Грибы	<10	не более 100
- *E.coli* (на 1 г)	Отсутствуют	должны отсутствовать
Количественное определение Каждая покрытая оболочкой таблетка содержит:		
Кеторолака трометамина Ph.Eur.	9,89мг (98,9%)	9.00-11.00 мг (90.0% - 110.0%)

Рынок: Россия
Номер отчета PB0918/03655

Примечание: серия «соответствует» вышеуказанным спецификациям
Заключение: «утверждено»

Подготовлено	Проверено	Одобрено
24/09/2018	24/09/2018	24/09/2018

Данный документ подписан с помощью электронной подписи