ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "РАНБАКСИ"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве ОГРН 1047796353846 от 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 3964608, партия 13729 упаковок, годен до 01.09.2021, 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 № 15804057 от 12.11.2018

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 3625р от 24.12.2018 ИЛ ООО НЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС IN.ФМ08.С30707 от 24.12.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *24.12.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.09.2021*

"РАНБАКСИ" "RANBAXY" декларант

подпись — Рябова В.Ю. (Ф.И.О)

"РАНБАКСИ" "RANBAXY" для документов

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.11421/18*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *24.12.2018*

«Окружной центр контроля качества» М.П. 8 сертификация

подпись — Диденко И.Б. (Руководитель ОС)

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

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Препарат: **Кетанов таблетки 10 мг**
(Кеторолака трометамин таблетки)
Дата изготовления**: 09/2018**
Срок годности: **09/2021**
Спецификация №: FS009084/8.0

Номер партии: **3964608**
Размер партии: 1400 000 таблеток
Контрольная партия :30001749985
Дата отбора образцов: 06/10/2018

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. 11 сек.	Не более 30
Однородность единиц дозирования(по однородности содержимого) (ВЭЖХ)	Соответствует требованиям Ph.Eur. (Приемочное значения = 2,8)	Соответствует требованиям Ph.Eur.
Растворение (по УФ)		Не менее 75 % кеторолака трометамина от заявленного количества растворяется в течение 45 минут
Средние (%)	98%	
Минимальное (%)	94%	
Максимальное (%)	101%	
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)	0,06	не более 0.5
- Любая другая неиндетифицированная примесь	Ниже допустимого предела	не более 0.7
- Сумма примесей	0.06	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.	9,67мг (96,7%)	9.00-11.00 мг (90.0% - 110.0%)
Рынок:	Россия	
Номер отчета	PB1018/03983	

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

Подготовлено	Проверено	Одобрено
15/10/2018	15/10/2018	16/10/2018

Данный документ подписан с помощью электронной подписи