ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ЗАО "ФармФирма "Сотекс"
Зарегистрировано : Инспекция Федеральной налоговой службы по г.Дмитрову Московской области
ОГРН 1027700104960 от 06.08.2002
Адрес:141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос Беликово, д. 11.
В лице:Генеральный директор Ягук В.Р.
Доверенное лицо: Фирсикова О.А.
Доверенность: №17-03/649 от 31.12.2018г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: КАЛМИРЕКС, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2.5 мг/мл+100 мг/мл 1 мл, ампулы светозащитного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, рег № ЛП-003821 от 06.09.2016 выдано ЗАО "ФармФирма "Сотекс", серия 130419, партия 33063 упаковок, годен до 30.04.2021, производства ЗАО "ФармФирма "Сотекс", Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д.10, д.11, д.12, код ОКПД2 21.20.10.225

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛП-003821-060916 изм №1-3
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 1078/3 от 21.05.2019 ИЛ ООО "Контрольно-аналитическая лаборатория ФАРМАНАЛИЗ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ12, Сертификат РОСС RU.ФМ11.С85017 от 21.05.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *22.05.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.04.2021*

М.П.
декларант подпись Фирсикова О.А.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 127282, г. Москва, ул. Чермянская, д. 2, стр. 7

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-RU.ФМ11.А.24498/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *22.05.2019*

М.П.
орган по сертификации
подпись Ярошенко М.А.
Руководитель ОС

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ11.С85017

Срок действия с 21.05.2019 **по** -----

№ 0446356

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 127282, г. Москва, ул. Чермянская, д. 2, стр. 7

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: *КАЛМИРЕКС, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2.5 мг/мл+100 мг/мл 1 мл, ампулы светозащитного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные,*
РУ № ЛП-003821 от 06.09.2016 выдано ЗАО "ФармФирма "Сотекс",
серия 130419, партия 33063 упаковок, годен до 30.04.2021

код ОК

93 0000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-003821-060916 изм №1-3

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "ФармФирма "Сотекс", 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д.10, д.11, д.12, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ЗАО "ФармФирма "Сотекс",
ИНН :7715240941 , Адрес : 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос Беликово, д. 11.

НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя 332 от 15.05.2019, протокол испытаний № 1078/3 от 21.05.2019 ИЛ ООО "Контрольно-аналитическая лаборатория ФАРМАНАЛИЗ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ12

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФармФирма "Сотекс" ОГРН 1167092 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 6с

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Формат качества" ОГРН 1087746511825 МОСКВА

М.П.

6

Руководитель органа _____ подпись — Ярошенко М.А. инициалы, фамилия

Эксперт _____ подпись — Чихачева И.В. инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2018, «В» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

сотекс

Закрытое акционерное общество «ФармФирма«Сотекс»
Отдел контроля качества

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11
Тел./факс: /495/ 956-29-30; /495/ 737-35-71

ПАСПОРТ № 332 от 15.05.2019 г.

ПРОДУКТ	**Калмирекс®**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ФОРМА ВЫПУСКА	раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2,5 мг/мл + 100 мг/мл в ампулах 1 мл N 5
ФИРМА ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	**130419**
ОБЪЕМ СЕРИИ	33 063 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	04.2019 г.
ГОДЕН ДО	30.04.2021 г.
СРОК ГОДНОСТИ	2 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В защищенном от света месте при температуре от 8 до 15°С.
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-003821 от 06.09.2016
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по ФСП	ЛП-003821-060916, Изм. № 1, 2, 3.

Наименование показателей	Требования ФСП	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Прозрачная бесцветная или слегка зеленоватая жидкость со специфическим запахом	Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом
ПОДЛИННОСТЬ **- толперизона гидрохлорид (ВЭЖХ)**	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Подлинность подтверждена
- лидокаина гидрохлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания пика лидокаинана на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лидокаина на хроматограмме стандартного раствора	Подлинность подтверждена
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат выдерживает сравнение с эталоном I
ЦВЕТНОСТЬ	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном GY_5	Бесцветный
pH	От 3,0 до 4,5	3,8
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: **- видимые невооруженным глазом**	Должен соответствовать требованиям	Соответствует
- невидимые невооруженным глазом	Частицы ≥10 мкм – не более 6000 на ампулу Частицы ≥25 мкм – не более 600 на ампулу	4 0

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Гр. № 1167092 «ФармФирма» "Сотекс" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА

ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	Не менее 1,0	1,1
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мл	Не более 350	Менее 15
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ), % **- 4-MPP**	Не более 0,20	Не обнаружено
- 4-MMPPO	Не более 1,5	0,02
- единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,50	Не обнаружено
- сумма примесей	Не более 2,5	0,02
ПИПЕРИДИНА ГИДРОХЛОРИД (ТСХ), %	Не более 2,0	Не обнаружено
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ), мг/мл **- толперизона гидрохлорид**	От 95,0 до 105,0	102,5
- лидокаина гидрохлорид	От 2,25 до 2,75	2,63
- метилпарагидроксибензоат	От 0,54 до 0,66	0,61
УПАКОВКА	По 1 мл в ампулы светозащитного стекла тип I по Eur. Ph. с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой по ISO 9187. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 1 мл в ампулы светозащитного стекла тип I с синей точкой и насечкой и дополнительным синим идентификационным кольцом. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной. 1 контурная ячейковая упаковка помещена в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	В соответствии с требованиями ФСП	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат «**Калмирекс® раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2,5 мг/мл + 100 мг/мл» в ампулах 1 мл N 5, серия 130419,** произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям ЛП-003821-060916, Изм.№ 1, 2, 3 и пригоден для использования до **30.04.2021 г.**

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» **Л.Н. Кулинчихина** **М.П.**

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Г.Р. № 1167092 «ФармФирма «Сотекс» ДЛЯ ПАСПОРТОВ МОСКВА

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Г.Р. № 1167092 «ФармФирма «Сотекс» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА