49 В/02.

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 09.01.2018

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Магния сульфат, раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 051018, количество 37713 упаковок, годен до 01.11.2020, производства ООО "Гротекс", 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д.71, корп. 2, лит.А, Россия, код ОКПД 2 ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 21.20.10.144, аналитический паспорт №ГП-3249 от 04.11.2018 ОКК ООО "Гротекс"

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛП 002860-160215 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
регистрационное удостоверение ЛП-002860 от 16.02.2015 выдано Минздравом России, сертификат соответствия №РОСС RU.ГА45.К00280 от 18.12.2017 до 18.12.2020 Орган по сертификации систем менеджмента качества ассоциации по сертификации "Русский Регистр" (РОСС RU.0001.21ГА45), аналитический паспорт №ГП-3249 от 04.11.2018 ОКК ООО "Гротекс"

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *26.11.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.11.2020*

Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс» Санкт-Петербург

Общество с ограниченной ответственностью декларант «Гротекс» Санкт-Петербург М.П.

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.03293/18*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *26.11.2018*

Орган по сертификации продукции ООО «Окружной центр сертификации Северо-Запад» ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ 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.К00280 от 18.12.2017 до 18.12.2020

SOLOPHARM

Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс» Санкт-Петербург

Аналитический паспорт № ГП-3249 от 4 ноября 2018 г.

Наименование: Магния сульфат, раствор для внутривенного введения, 250 мг/мл, 10 мл, ампулы (10), пачки картонные

Номер серии: 051018 **Годен до** 01.11.2020

Количество: 37 713 упак.

Испытания проведены по: ЛП-002860-160215, Изм. №1-4

Дата проведения испытаний: 19.10.2018 - 04.11.2018

Регистрационное удостоверение: ЛП-002860 от 16.02.2015

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность - характерная реакция на магний	Образование белого кристаллического осадка, растворимого в разведенных минеральных кислотах и уксусной кислоте	Образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах и уксусной кислоте
- характерная реакция на сульфаты	Образование белого осадка, нерастворимого в разведенных минеральных солях	Образуется белый осадок, нерастворимый в разведенных минеральных солях
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Препарат бесцветный
pH	От 5,5 до 8,0	6,4
Механические включения: - видимые частицы	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Выдерживает требования РД 42-501-98
- невидимые частицы	Счетно-фотометрический метод: Частицы размером ≥ 10 мкм – не более 6000/ампула Частицы размером ≥ 25 мкм – не более 600/ампула или микроскопический метод: Частицы размером ≥ 10 мкм – не более 3000/ампула; частицы размером ≥ 25 мкм – не более 300/ампула.	Счетно-фотометрический метод: Частицы размером ≥ 10 мкм – менее 6000/ампула Частицы размером ≥ 25 мкм – менее 600/ампула
Марганец	Не должно наблюдаться розовое окрашивание	Розовое окрашивание не наблюдается
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 17,5 ЕЭ/мл	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Количественное определение	Магния сульфата гептагидрата в 1 мл препарата от 242 до 258 мг	253,92 мг/мл
Упаковка	В соответствии с НД ЛП 002860-160215, Изм. №3	По 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

1	2	3
Маркировка	В соответствии с НД ЛП 002860-160215, Изм. №3	Первичная упаковка На ампуле указано наименование препарата, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка На пачке указано наименование препарата, лекарственная форма, концентрация действующего 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», условии хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, условия отпуска, штриховой код, изображены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, «Безыгольный забор препарата», графический знак «S».

Заключение: Магния сульфат, раствор для внутривенного введения, 250 мг/мл, 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 051018 соответствует требованиям ЛП-002860-160215, Изм. №1-4 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ_____Соловьева О. В. Начальник МБЛ_____Пак Е. Е.

Начальник ОКК_____Дмитриева Т. А.

Общество с ограниченной ответственностью «Протекс» отдел контроля качества Санкт-Петербург