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 Яцук В.Р.
Доверенное лицо: Фирсикова О.А.
Доверенность: №17-03/192 от 20.12.2017г.

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 151018, партия 33058 упаковок, годен до 01.10.2020, 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 № 2433/3 от 29.10.2018 ИЛ ООО "Контрольно-аналитическая лаборатория ФАРМАНАЛИЗ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ12, Сертификат РОСС RU.ФМ11.С75503 от 29.10.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *30.10.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.10.2020*

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.04704/18*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *30.10.2018*

М.П.

орган по сертификации подпись — Ярошенко М.А. (Руководитель ОС)

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 № 577 от 23.10.2018 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	**151018**
ОБЪЕМ СЕРИИ	33 058 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	10.2018 г.
ГОДЕН ДО	10.2020 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	Препарат бесцветный
pH	От 3,0 до 4,5	3,8
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: **- видимые невооруженным глазом**	Должен соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15	Соответствует
- невидимые невооруженным глазом	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0006.15 Частицы ≥10 мкм – не более 6000 на ампулу Частицы ≥25 мкм – не более 600 на ампулу	 21 4

Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" для документов г. Москва

ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	Не менее 1,0	1,2
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мл	Не более 350	Менее 15
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ), % **- 4-МРР**	Не более 0,20	Не обнаружено
- 4-ММРРО	Не более 1,5	0,01
- единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,50	0,016
- сумма примесей	Не более 2,5	0,03
ПИПЕРИДИНА ГИДРОХЛОРИД (ТСХ), %	Не более 2,0	Менее 2,0
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ), мг/мл **- толперизона гидрохлорид**	От 95,0 до 105,0	99,3
- лидокаина гидрохлорид	От 2,25 до 2,75	2,62
- метилпарагидроксибензоат	От 0,54 до 0,66	0,62
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 151018,** произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям ЛП-003821-060916, Изм.№ 1, 2, 3 и пригоден для использования до **10.2020 г.**

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Куличихина Л.Н.

Л.И. Смоян

М.П.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Г.Р. № 1167092 «ФармФирма «Сотекс» для паспортов МОСКВА

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Г.Р. № 1167092 «ФармФирма «Сотекс» для документов МОСКВА