

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ 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: 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: Адреналин-СОЛОФарм, раствор для инъекций 1 мг/мл 1 мл, ампулы (5), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные, серия 010118, партия 69353 упаковок, годен до 01.02.2021, производства ООО "Гротекс", 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д.71, корп. 2, лит.А, Россия, код ОКПД 2 ОК 034-2014 (ЖПЕС 2008) 21.20.10.221, аналитический паспорт №ГП-176 от 20.02.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

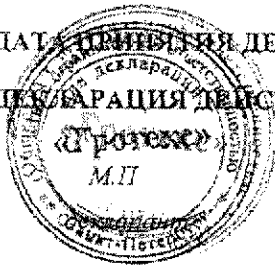
ЛП-004465-190917

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

рег. уд. ЛП-004465 от 19.09.2017, 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-176 от 20.02.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 21.02.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.02.2021



подпись

Васина Е.А.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ03 Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации Северо-Запад», адрес : 194156, Санкт-Петербург, Светлановский пр., д.2, офис 505, тел/факс: (812) 380-06-34. сайт: www.ocssz.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ03.Д33632

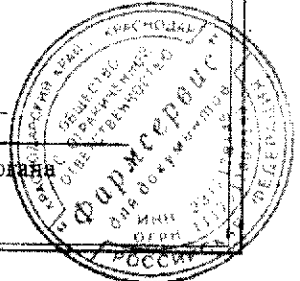
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 21.02.2018

М.П.
орган по
сертификации

подпись

Рогачева Е.Г.

Руководитель органа



SOLOPHARM

ООО "Гротекс"
 195279, Санкт-Петербург г. Индустриальный
 пр-кт, дом № 71, корпус 2, литера А
 Тел: +7 (812) 385 47 37 / Факс: +7 (812) 385 47 88
 www.grotextmed.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

Аналитический паспорт № ГП-176 от 20 февраля 2018 г.

Наименование: Адреналин-СОЛОФарм, раствор для инъекций, 1 мг/мл, 1 мл, ампулы (5),
 контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные

Номер серии: 010118 Годен до 01.02.2021

Количество: 69 353 упак.

Испытания проведены по: ЛП-004465-190917

Дата проведения испытаний: 24.01.2018 - 20.02.2018




Регистрационное удостоверение: ЛП-004465 от 19.09.2017

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или слабоокрашенная жидкость с характерным запахом	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом
Подлинность - Эпинефрин - Хлоробутанол	Время удерживания пика эпинефрина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика эпинефрина на хроматограмме раствора сравнения А Время удерживания пика хлоробутанола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика хлоробутанола на хроматограмме раствора сравнения А	Время удерживания пика эпинефрина на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика эпинефрина на хроматограмме раствора сравнения А Время удерживания пика хлоробутанола на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика хлоробутанола на хроматограмме раствора сравнения А
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У6, ВУ6 или В6	Препарат бесцветный
pH	От 2,2 до 5,0	2,4
Механические включения - Видимые частицы - Невидимые частицы	Препарат должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.15 Препарат должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0006.15	Препарат выдерживает требования ОФС.1.4.2.0005.15 Препарат выдерживает требования ОФС.1.4.2.0006.15
Родственные примеси - Норэпинефрин	Не более 1,0%	0,007 %
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 35 ЕЭ/мл препарата	Соответствует
Количественное определение - Эпинефрин - Хлоробутанол	Содержание в 1 мл препарата от 0,90 до 1,15 мг От 2,5 до 5,5 мг	0,99 мг 3,8 мг
Упаковка	В соответствии с НД ЛП-004465-190917	По 1 мл в ампулы из окрашенного стекла с цветной точкой и насечкой. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки полиэтилентерефталатной. По 1 контурной ячейковой упаковке с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.



1	2	3
Маркировка	В соответствии с НД ЛП-004485-190917	<p>На этикетке ампулы указано торговое наименование препарата, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение).</p> <p>На пачке указано торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), предприятия-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Стерильно», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Проверить целостность ампулы перед использованием», «Не применять после окончания срока годности!», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение), «Вскрытие ампулы без порезов».</p>

Заключение: Адреналин-СОЛОфарм, раствор для инъекций, 1 мг/мл, 1 мл, ампулы (5), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные, серия 010118 соответствует требованиям ЛП-004485-190917 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ  Соловьева О. В. Начальник МБЛ  Пак Е. Е.
Начальник ОКН  Дмитриева Т. А.

