

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ООО "Фрезениус Каби", Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, ОГРН: 1087746630289 от 25.12.2009, адрес: 125167, Россия, г. Москва, Ленинградский пр-кт, д 37, корпус 9 эт 3, пом. XXIV, ком. 15, тел: +7(495)988-4578

В лице: Генерального директора Маглова Александра

Доверенное лицо: Ушаков А. В.

Доверенность № L-18-142 от 12.12.2018

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Вельфоро® 500, таблетки жевательные 500 мг, 90 шт., флаконы (1), пачки картонные, рег. уд. № ЛП-003354 от 07.12.2015 (дата замены РУ 30.06.2017), выдано Вифор Фрезениус Медикал Кеа Ренал Фарма Лтд., Швейцария, серия 9201011DA, годен до: 01.02.2022, партия: 2496 упаковок. Контракт №390083-12/2013 от 23.12.2013 г., инвойс № 1510238762 от 14.05.2019 г.

## выпускаемое изготовителем:

Вифор С.А., Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane, Switzerland/Вифор (Интернэшнл) Инк., Швейцария, Rechenstrasse 37, 9014 St.Gallen, Switzerland, страна: Швейцария

Код ОКПД2:  
21.20.10.139

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ЛП-003354-300617, изм. №1

Код ТНВЭД:  
3004900002

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 4565Д от 24.05.2019, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015, Сертификат соответствия № РОСС СН.ФВ14.С82410 от 24.05.2019

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ:** 24.05.2019

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО:** 01.02.2022



  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

Ушаков А. В.  
\_\_\_\_\_  
(Фамилия, инициалы)

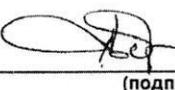
## Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул. Динамовская, д. 1А, оф. 400, тел.: +7 (495) 676-5417, факс: +7 (495) 676-2941, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com, ОГРН: 1057746285189, Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14 выдан Федеральной службой по аккредитации

**Дата регистрации:** 24.05.2019

**Регистрационный номер декларации:** РОСС RU Д-СН.ФВ14.А.28975/19



  
\_\_\_\_\_  
(подпись)



## Сертификат анализа

Артикулярный номер	681079	Страна	Россия
Продукт	Вельфоро 500	Номер серии	9201011DA
		Дата производства	02-2019
Поставка	Жевательные таблетки	Дата окончания срока годности	02-2022
		Дата выпуска	22.03.2019
В соответствии со спецификацией: SPEC029789PS-EN03v.2			
<b>Параметр</b>	<b>Единица</b>	<b>Результат</b>	<b>Норма</b>
Описание		Круглые плоскоцилиндрические таблетки красно-коричневого цвета с фаской и гравировкой PA500 на одной стороне, с наличием ягодного запаха.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки красно-коричневого цвета с фаской и гравировкой PA500 на одной стороне, с наличием ягодного запаха.
Подлинность			
Железо		Образование осадка синего цвета  Раствор меняет цвет на желтый	Образование осадка синего цвета  Раствор меняет цвет на желтый
Распадаемость	мин	Соответствует	≤ 30 мин
Свободное (не связанное с комплексом) железо*	% m/m <sup>2</sup> )	-	Не тестируется при выпуске <sup>1)</sup>
Потеря в массе при высушивании	% m/m	4,6	≤ 10,0
<b>Однородность дозирования</b>			
Коэффициент приемлемости (10 таблеток) или	%	1	≤ 15
Коэффициент приемлемости (30 таблеток) и	%	-	≤ 15
отклонение от индивидуальных значений	M		≤ 0,25
Адсорбция фосфата	мг фосфора/мг железа	0,29	≥ 0,21



Аэробные микроорганизмы	КОЕ в 1 г	менее 1000	$\leq 10^3$
Дрожжевые и плесневые грибы	КОЕ в 1 г	менее 100	$\leq 10^2$
Отсутствие Escherichia coli	в 1 г	соответствует	Отсутствует в 1 г
Количественное определение железа	мг в таблетке	498	От 475 до 525 (от 95 до 105 % заявленного количества).

1) Спецификация на срок годности, норма: <5,0

2) Ссылка на общее количество железа

\*Тест включен в соответствии с требованиями, предъявляемым в РФ к стандартизации данной лекарственной формы, и может отсутствовать в сертификате анализа производителя. Фирма гарантирует качество препарата по данному показателю.

Мы подтверждаем, что этот продукт был произведен в соответствии с нормами GMP и протестирован ответственным лицом за качество.

Отдел контроля качества  
 Ответственный: С. Нohn  
 Дата: 22.03.2019

Подпись:

Вифор (Интернэшнл) Инк., CH-9001 St. Gallen/ Швейцария

