ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "ЭГИС-РУС"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г. Москве ОГРН 5077746558160 от 12.04.2007
Адрес: 121108, г. Москва,ул. Ивана Франко ,д.8.Телефон:8(495)223-01-04,факс:8(495)223-01-50
В лице: Генеральный директор Эндреньи Тамаш
Доверенное лицо: Василенко М.И., доверенность Р-012 от 07.06.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Халиксол сироп 30 мг/10 мл 100 мл, флаконы (1) в комплекте с мерным стаканчиком (1), пачки картонные, РУ № П N016005/02 от 10.08.2009 (дата переоформления 14.11.2014) , серия 4509N1017, партия 14560 упаковок, годен до 01.10.2022, производства ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия, EGIS Pharmaceuticals PLC, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary, код ОКПД2 21.20.10.255, код ТН ВЭД 3004490009, контракт № RUS 1/08.11.2013 от 08.11.2013, инвойс № 5449424 от 03.11.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

НД 42-10011-04 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 7508 м от 21.11.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С00877 от 21.11.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *23.11.2017*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.10.2022*

М.П. "ЭГИС-РУС" "EGIS-RUS" LLC

подпись

Василенко М.И.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",
адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурманный переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС HU.ФМ08.Д83510***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *23.11.2017*

М.П. «Окружной центр контроля качества» орган по сертификации ИНН 2725071080 МОСКВА

подпись

Диденко И.Б.
Руководитель ОС

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

Сертификат качества №.: 5114K/2017./N-DE

Наименование препарата:	**Халиксол® сироп 100 мл**		
Серия №:	4509N1017	**Дата производства:**	10.2017.
Номер анализа:	KGY/2017/6175	**Годен до:**	10.2022.
Дата анализа:	24.10.2017.		

Показатели качества	***Полученные результаты:***	***Нормы:***
Описание:	Соотв. треб.	Бесцветная или бледно-желтого цвета, прозрачная жидкость без осадка, обладающая характерным запахом.
Подлинность:		
- активного ингредиента:	Соотв. треб.	УФ-спектр и ТСХ должны быть положительными.
- сорбитола:	Соотв. треб.	Химическая реакция и ТСХ должны быть положительными.
- цикламата натрия:	Соотв. треб.	Химическая реакция и ТСХ должны быть положительными.
- бензоата натрия:	Соотв. треб.	ВЭЖХ должная быть положительной.
Количеств. содержание активного ингредиента (УФ-спектрофотом.):	0,302 г/100 мл	0,3 г ± 5 % (0,285-0,315 г) амброксола гидрохлорида/100 мл
Количеств. содержание бензоата натрия (ВЭЖХ):	0,101 г/100 мл	0,1 г ± 5 % (0,095-0,105 г) бензоата натрия/100 мл *(количество примесей выражено в пересчете на амброксола гидрохлорид)*
Посторонние примеси (ТСХ):		
- любая примесь по отдельности:	менее 0,1 %	не более 0,5%
- сумма примесей:	менее 0,1 %	не более 1,0%
pH раствора:	3,9	3,0 – 4,0
Плотность:	1,092 г/см^3	1,092 г/см^3 ± 3% (1,059 – 1,125 г/см^3)
Объем наполнения:		
- средний объем наполнения:	101 мл	не менее 100 мл
- однородность объема наполн.:	101 – 102 мл	100 мл ± 3% (97-103 мл)
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных бактерий:	менее 10/г	не более 10^3 в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 10/г	не более 10^2 в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
Упаковка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией
Маркировка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул.Матяш кирай 65, Венгрия
Фасовщик,упаковщик: : ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул.Матяш кирай 65, Венгрия
Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул.Матяш кирай 65, Венгрия

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (cGMP)..

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям **ЭГИС АНД № 2002-2895-С/Е. Дополнения I.**

Кёрменд, 25.10.2017. года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

д-р. Т. Херцег Хедвиг
Квалифицированное лицо

ЭкО/0310/g