ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Берлин-Хеми/А.Менарини"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 28.10.2011, ОГРН 1117746861308, дата присвоения ОГРН 28.10.2011.

Адрес: 123317,г. Москва, Пресненская набережная,д.10.Телефон:8(495)785-01-00

В лице: Генеральный директор Григорьев Ю.В.

Доверенное лицо: Печников Д.М., доверенность № 13 от 09.01.2019 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Эспумизан, капсулы 40 мг 25 шт. , упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, РУ № П N013460/01 от 13.04.2012 (дата переоформления 16.12.2015) выдано Берлин-Хеми АГ, серия 84734Н, партия 252100 упаковок, годен до 01.10.2023, производства Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия, Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany, / Берлин-Хеми АГ, Германия, Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany, код ОКПД2 21.20.10.113, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 01-010/12 от 24.09.2012, инвойс № F002855445 от 04.04.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N013460/01-170914 изм. № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 18866 от 12.04.2019 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21РК75, Сертификат РОСС DE.ФМ08.С38193 от 12.04.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *12.04.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.10.2023*

М.П. декларант

подпись — Печников Д.М. (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: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-DE.ФМ08.А.21421/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *12.04.2019*

М.П. орган по сертификации

подпись — Качан Е.В. (Зам. руководителя ОС)

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat | *Certificate of Analysis* | *Сертификат анализа*

Продукт: **Эспумизан ®**
Код продукта: F117442
№ серии: 84734H
Дата изготовления: 10/2018
Дата выпуска серии: 25/03/2019

Истечение срока годности: 10/2023

Показатель	Спецификация	Результат
Описание	Круглые или почти круглые, мягкие, желтые капсулы из желатина со швом и гладкой поверхностью. Содержимое капсулы: бесцветная, вязкая, полупрозрачная жидкость.	соответствует
Средняя масса содержимого капсулы	40 мг ± 10 %	39.1 мг
Отклонение от средней массы	18/20 ± 10 %; 2/20 капсул ± 20 %	соответствует
Распадаемость	Не более 30 мин	8. мин
Способность к пеногашению	Не менее 80%	100. %
Подлинность		
Полидиметилсилоксан	ИК-спектроскопия	соответствует
Диоксид кремния	ИК-спектроскопия	соответствует
Метилпарагидроксибензоат	ТСХ	соответствует
Краситель хинолиновый желтый	максимумы поглощения при 414 ± 5 нм и 378 ± 5 нм	соответствует
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных бактерий	не более 10^3 в 1 г	< 100.
Общее число грибов	не более 10^2 в 1 г	< 10.
Escherichia coli	отсутствие в 1 г	соответствует
Количественное определение		
Симетикон общий	от 36.0 до 44.0 мг/капсула	38.8 мг
Полидиметилсилоксан	от 33.5 до 42.6 мг/капсула	36.1 мг
Кремния диоксид	от 1.5 до 3.0 мг/капсула	2.7 мг
Метилпарагидроксибензоат	от 0.22 до 0.31 мг/капсула	0.27 мг

Сертификат:
Вышеуказанная серия отвечает требованиям спецификации.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aiolfi · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotovich, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2008 (Qualitätskontrolle).