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: Зинченко Н.С., доверенность Р-014 от 14.05.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Хартил, таблетки 5 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, РУ № ЛС-000346 от 02.04.2010 (дата замены 17.01.2018) , серия 2321А0518, партия 34840 упаковок, годен до 01.05.2020, производства ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия, EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary, код ОКПД2 21.20.10.148, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № RUS 1/08.11.2013 от 08.11.2013, инвойс № 5451218 от 17.09.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛС-000346-170118

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 6020 м от 04.10.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С24411 от 05.10.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *08.10.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.05.2020*

М.П.

подпись — Зинченко Н.С. (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-HU.ФМ08.А.03167/18***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *08.10.2018*

М.П.

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 № 3688/2018/ТА

Наименование препарата: **Хартил® таблетки 5 мг 4x7**
Серия №: 2321A0518 **Дата производства:** 05.2018.
Номер анализа: TAB/2018/1530 **Годен до:** 05.2020.
Дата анализа: 22.06.2018.

Показатели качества:	*Полученные результаты:*	*Нормы:*
Описание:	Соотв. треб.	Светло-розовые или оранжево-розовые, возможно с мраморной поверхностью плоские овальные таблетки с фаской, с риской и гравировкой R3 на одной стороне таблетки, и рисками на боковых поверхностях.
Подлинность рамиприл:	Соотв. треб.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность железа оксида желтого: *(Цветная реакция)*	Соотв. треб.	Образуется красное окрашивание, которое исчезает после добавления раствора хлористой ртути
Подлинность железа оксида красного: *(Цветная реакция)*	Соотв. треб.	Образование темно-синего осадка
Средняя масса:	129,7 мг	130 мг ± 5% (123,5 - 136,5 мг)
Однородность по массе:	Соотв. треб.	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток – не более ± 7,5%; для 10 % (2/20) таблеток – не более ± 15%
Растворение:	95,7 – 100,9 %	Не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин.
Родственные примеси (ВЭЖХ):		
- примесь А (метиловый эфир рамиприла):	менее 0,1 %	не более 0,5 %
- примесь В (изопропиловый эфир рамиприла):	менее 0,1 %	не более 0,5 %
- примесь С (гексагидрорамиприл):	менее 0,1 %	не более 0,5 %
- примесь D (рамиприл дикетопиперазин):	менее 0,1 %	не более 1,5 %
- примесь Е (рамиприл дикислота):	менее 0,1 %	не более 4,0 %
- единичная неидентифиц. примесь:	менее 0,1 %	не более 0,2 %
- сумма примесей:	менее 0,1 %	не более 5,0 %
Микробиологическая чистота:	Соотв. треб.	Категория 3А
Однородность дозирования: (метод прямого определения)	$AV_{10} = 8,3$	AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M
Количественное определение(ВЭЖХ):	5,041 мг 100,8 %	5,000 мг +5%, -8% (от 4,600 до 5,250 мг) (от 92 до 105 %)
Упаковка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией
Маркировка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 1165, Будапешт, ул. Бекеньфелди 118-120, Венгрия
Фасовщик, упаковщик: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 1165, Будапешт, ул. Бекеньфелди 118-120, Венгрия
Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 1165, Будапешт, ул. Бекеньфелди 118-120, 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 **утвержденной НД ЛС-000346-170118.**

Будапешт, 06. 08. 2018 г.

ЭкО/0452

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

д-р. Торнерне Дорогхази Каталин
Квалифицированное лицо