ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "ЛАЙФ СЕЛЛ"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г.Москве ОГРН 1057748612030 от 13.10.2005

Адрес: 142407, Московская обл.,Ногинский район, г. Ногинск, 1-й Кардолентный проезд, д. 5., тел. 8 (495) 937-27-70

В лице: Генеральный директор Петрова М.М.

Доверенное лицо: Шишкова Н.Л., доверенность 1/17 от 09.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Брал таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные, для стационаров, РУ № П N012121/01 от 23.08.2010 (дата переоформления 22.07.2014), серия BRLH1452, партия 11570 упаковок, годен до 31.03.2022, производства Микро Лабс Лимитед, Индия, Micro Labs Limited, 92, Sipcot, Hosur - 635126, Tamil Nadu, India, код ОКПД2 21.20.10.232, код ТН ВЭД 3004490009, контракт № 14VHC-LC/17-18 от 01.01.2017, инвойс № ML0302/17-18 от 27.05.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

НД 42-14040-06 изм. № 1-5

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 4782 м от 02.08.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС IN.ФМ08.С91826 от 02.08.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *02.08.2017*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.03.2022*

М.П.

декларант

подпись — Шишкова Н.Л.

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.

кп 45

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС IN.ФМ08.Д70701***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *02.08.2017*

М.П.

орган по сертификации

подпись — Диденко И.Б.

Руководитель органа

«Микро Лабс Лимитед», Хосур, Индия

Перевод с английского языка.
Сертификат анализа

Регистрационный №: MFP171178
Продукт : Брал, таблетки
Серия № : BRLH1452
Кол-во серии : 1200000 таблеток
Упаковка; 10X10 - блистеры

Дата : 23.05.2017г
Дата изг-ия : Апрель 2017 г.
Годен до : Март 2022г.
Кол-во выпуска таблеток : 1157270 таб.

ТЕСТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	ТРЕБОВАНИЯ СПЕЦИФИКАЦИИ
Описание	Бледно-желтого цвета, круглые, плоские таблетки со скошенными краями, риской на одной стороне и гравировкой «Micro» - на другой стороне.	Бледно-желтого цвета, круглые, плоские таблетки со скошенными краями, риской на одной стороне и гравировкой «Micro» - на другой стороне.
Подлинность		Темно-красное (малиновое) Окрашивание воспроизводится
А.Метамизол натрия	Соответствует	Максимум поглощения при длине волны 290 нм
В.Питофенона гидрохлорид	Соответствует	Бирюзовое окрашивание воспроизводится
С.Фенпивериния бромид	Соответствует	
Средний вес	620 мг	614 мг – 626 мг
Отклонение от веса	Прошел предписанные тесты От -1.0% до +1.0%	+/-5% от ср. веса
Распадаемость	04 Минуты 58 секунд	не более 15 минут
Однородность содержания:		
1) Фенпивериния бромид	Прошел предписанные тесты от 99.0% до 101.0%	от 85% до 115% от среднего веса.L1 не более 15
2) Питофенона гидрохлорид	Прошел предписанные тесты От 97.0% до 102.0%	от 85% до 115% от среднего веса.L1 не более 15
Количественное определение: Одна таблетка содержит:		
1. Метамизола натрия	506.7 мг (101,3%)	от 450 мг до 550 мг
2. Фенпивериния бромида	0,11 мг (110,0%)	от 0,09 мг до 0,11 мг
3. Питофенона г/хл	5,43 мг (108,6%)	от 4,50 мг до 5,50 мг
Растворенеи - Метамизол натрия	Прошел предписанные тесты от 101.0% до 104.0% средн.102.0%	Не менее 70% от заявленного количества должно перейти в раствор за 45 минут
Родственный примеси		
Примеси С	0.04%	Не более 1.0%
Частные примеси	0.06%	Не более 0.5%
Всего примеси	0.1%	Не более 1.5%
чистота Общее содержание бактерий: E.Coli,Salmonella,S.Aureus,P.Aeruginosa	Менее 10 КОЕ/г Отсутствует/10г	Не более 100 КОЕ/г Должно отсутствовать/10г

Примечание: образец соответствует стандартам завода.

Заключение одобрено.

Дата: 24.05.2017г.

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАЙФ СЕЛЛ" "LIFE CELL Ltd" ОГРН 1057746812020 МО, г. Ногинск

15

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	**П N012121/01**
Дата регистрации:	**23.08.2010**
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	22.07.2014
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Микро Лабс Лимитед, Индия/Micro Labs Limited, № 3, Queens Corner, Queens Road, Bangalore - 560001, India
Торговое наименование лекарственного препарата:	**Брал®**
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	-
Лекарственная форма, дозировка (-и):	таблетки
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
метамизола натрия 500.000 мг, фенпивериния бромида 0.100 мг, питофенона гидрохлорида 5.000 мг, вспомогательные вещества (лактоза 51.667 мг, крахмал кукурузный (безводный) 22.190 мг, повидон 7.333 мг, метилгидроксибензоат 0.200 мг, тальк очищенный 3.333 мг, магния стеарат 4,667 мг)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	таблетки (блистер) 10 x 1/2/10 (пачка картонная) таблетки (стрип) 10 x 1/2/10 (пачка картонная)
Условия отпуска:	Без рецепта
Реквизиты нормативной документации:	НД 42-14040-06

004866

16

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:	
Производитель (Все стадии производства)	Микро Лабс Лимитед, Индия /Micro Labs Limited, India
92, Sipcot, Hosur - 635126, Tamil Nadu, India	

Заместитель министра _____ **И.Н. Каграманян**