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: Супрастинекс таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № ЛСР-008568/10 от 23.08.2010 (дата переоформления 21.10.2014), серия 5788А0717, партия 74586 упаковок, годен до 01.07.2022, производства ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия, EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary, код ОКПД2 21.20.10.256, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № RUS 1/08.11.2013 от 08.11.2013, инвойс № 5449170 от 12.09.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛСР-008568/10-230810 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 6199 м от 26.09.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С96255 от 26.09.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *29.09.2017*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.07.2022*

"ЭГИС-РУС" "EGIS-RUS" декларант

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.Д77332***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *29.09.2017*

М.П. орган по сертификации

подпись — Диденко И.Б.
Руководитель органа

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

Сертификат качества № 4000/2017/LM

Наименование препарата: **Супрастинекс® таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг** 2x7
Серия №: 5788A0717 **Дата производства:** 07.2017.
Номер анализа: TAB/2017/1756 **Годен до:** 07.2022.
Дата анализа: 25.08.2017.

Показатели качества	*Полученные результаты:*	*Нормы:*
Описание:	Соотв. треб.	Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E» на одной стороне таблетки и «281» на другой стороне, без или почти без запаха.
Подлинность:	Соотв. треб.	УФ спектр должен быть положительным.
Подлинность титана диоксида:	Соотв. треб.	Цветная реакция должна быть положительной.
Количественное определение *(УФ-спектрофотометрия)*:	101,9% 5,10 мг/табл.покр. пл.об.	от 90,0 до 105,0 % 5,00 мг + 5 %, -10 % (от 4,50 до 5,25 мг) левоцетиризина дигидрохлорида/ табл.покр.пл.об.
Посторонние примеси 1 *(ВЭЖХ)*:		*(количество примесей выражено в пересчета на левоцетиризина дигидрохлорид)*
- любая идентифицир. примесь:	менее 0,05 %	не более 0,20 %
- любая неидентифицир. примесь:	менее 0,05 %	не более 0,10 %
- сумма примесей:	менее 0,1 %	не более 1,0 %
Посторонние примеси 2 *(ВЭЖХ)* – содержание энантиомера D- цетиризина:	0,1 %	не более 1,0 %
Растворение *(УФ-спектрофотометрия)*:	96,1 – 100,0 % $\overline{X}_6$ = 98,2 %	Не менее 75 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин
Средняя масса:	99,8 мг	100,0 мг ± 7,5% (от 92,5 до 107,5 мг)
Однородность по массе:	98,1 – 103,7 мг	Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток – не более ± 7,5 %; для 10% (2/20) таблеток – не более ± 15 %
Распадаемость:	3 мин	не более 15 мин
Однородность дозирования *(УФ-спектрофотометрия)* *(однородность содержания)*	AV_{10} = 4,4	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M
Микробиологическая чистота:		Категория 3A
- 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» 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 **ЭГИС АНД № 2008-4149/D-06/01-C/E.**

Будапешт, 01. 09. 2017 года

ЗАО-Фармацевтический Завод ЭГИС-
Будапешт - Венгрия

д-р. Торнерне Дорогхази Каталин
Квалифицированное лицо

ЭкО/0289/g