915

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"
Зарегистрировано : Инспекция МНС России по г.Курску ОГРН 1024600945478 от 18.10.2002
Адрес: 305022, Курская область, Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1А/18, Телефон: 8(4712)34-03-13
В лице: Генеральный директор Прохода Е.Ф.
Доверенное лицо: Бубнова Н.И.
Доверенность: № 74 от 09.02.2018

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Вазобрал таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, рег № П N014499/02 от 09.12.2009 (дата замены 18.01.2018) выдано ООО "Кьези Фармасьютикалс", серия 1071625, партия 57503 упаковок, годен до 01.01.2022, производства Кьези Фармацевтичи С.п.А. / упаковано ОАО "Фармстандарт-Лексредства", ИНН 4631002737, 305022, Курская область, Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1А/18, Италия/Россия, код ОКПД2 21.20.10.144

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

НД 42-8382-04 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации интегрированных систем менеджмента № РОСС RU.ИМ00.И0037 от 25.05.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *04.05.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.01.2022*

М.П. *декларант* — подпись — Бубнова Н.И. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации»,
адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706,
тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU.ФМ05.Д35259***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *04.05.2018*

М.П. *Орган по сертификации* — подпись — Чичерина А.А. (Руководитель органа по сертификации продукции)

ОАО "Фармстандарт-Лекередства"
305022, Россия, Курск, 2-я Агрегатная, д. 1А/18
Телефон Заместителя Генерального директора по качеству: (47122) 6-16-49
E-mail Заместителя Генерального директора по качеству: nvkorneeva@pharmstd.ru
Телефон/факс Начальника ОКК: (47122) 6-03-63

ПАСПОРТ № 3425/2018ГП

Наименование препарата по НД: Вазобрал таблетки
Номер серии: 1071625
Дата производства: 01 18
Годен до: 01 22
Количество продукции в серии (тыс.уп.): 57,503
Анализы/испытания выполнены по: НД 42-8382-04, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4

Качество препарата гарантировано в течение срока годности, при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
03.05	Описание	Практически белые, круглые, плоские со скошенным краем таблетки с риской на одной и штампом "VAZOBRAL" на другой стороне. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XI, вып.2, с.154	Соответствует Практически белые, круглые, плоские со скошенным краем таблетки с риской на одной и штампом "VAZOBRAL" на другой стороне.
03.05	Средняя масса таблеток	ГФ XI.от 200,0±7,5 % (185,0 - 215,0 мг)	200 мг
03.05	Отклонение от средней массы	18/20 не более ±7,5 % 2/20 не более ±15,0 %	-6,0 %; +2,0 %
03.05	Распадаемость	ГФ XI. Не более 5 мин (с использованием дисков)	1 мин
03.05	Подлинность дигидроэргокриптона а-мезилат	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дигидроэргокриптона а-мезилата на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
03.05	Подлинность кофеин	ВЭЖХ Время удерживания основного пика кофеина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика кофеина на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
03.05	Количественное определение дигидроэргокриптона а-мезилат	ВЭЖХ 4,0 мг ± 5% (3,80 - 4,20 мг)	4,19 мг
03.05	Количественное определение кофеин	ВЭЖХ 40,0 мг ± 5% (38,0 - 42,0 мг)	41,5 мг
03.05	Однородность дозирования дигидроэргокриптона а-мезилат	Спектрофотометрия 85-115 % (3,40-4,60 мг)	96,0 - 104,7 %
03.05	Однородность дозирования кофеин	ВЭЖХ 85 - 115% (34,0 - 46,0 мг)	90,0 - 112,0 %
03.05	Растворение дигидроэргокриптона а-мезила	Спектрофотометрия Не менее 80% за 30 мин	95,9 %
03.05	Растворение кофеин	Не менее 75% за 15 мин	97,9 %
03.05	Посторонние примеси	ВЭЖХ Дигидролизергиновой кислоты - не более 0,1%	Отсутствует
03.05		Дигидролизергамида - не более 0,1%	Отсутствует
03.05		Аци-дигидроэргокриптина А - не более 0,1%	Отсутствует
03.05		Единичной неидентифицированной примеси - не более 2,0%	1,50 %
03.05		Сумма примесей - не более 4,0%	3,70 %
03.05	Микробиологическая чистота	ГФ XI, вып.2, с.193, изменение №3. Категория 3А. Общее число аэробных бактерий - не более 10^3 в 1 г	Менее 10

Паспорт № 3425/2018ГП с.2
Вазобрал таблетки Серия: 1071625

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
03.05	Микробиологическая чистота	ГФ XI, вып.2, с.193, изменение №3. Категория 3А. Общее число грибов - не более 10^2 в 1 г	Менее 10
03.05		ГФ XI, вып.2, с.193, изменение №3. Категория 3А. Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Отсутствие
03.05	Упаковка	В соответствии с НД 42-8382-04, изм.№3, изм.№4 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ/алюминия. По 3 контурные ячейковые упаковки в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. 154 пачки в одном коробе.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ/алюминия. По 3 контурные ячейковые упаковки в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. 154 пачки в одном коробе.
03.05	Маркировка	В соответствии с НД 42-8382-04, изм.№1, изм.№3	Соответствует
	Хранение	При температуре 15 - 25°С	
	Срок годности	4 года	Годен до: 01 22

Анализ проводил: Яковлева Л.М.; Разинькова И.В.; Лаборант хим. анализа Болдырева О.Н.

Заключение ОКК: соответствует требованиям НД 42-8382-04, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4

Начальник микробиологической лаборатории ОКК: _____ подпись Савкова И.Д.

Начальник аналитической лаборатории ОКК: _____ подпись Лысенко Е.А.

Начальник ОКК: _____ подпись Лукьянчикова М.Э.

Дата выдачи заключения о качестве: 03.05.2018