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: Эгитромб таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, РУ № ЛСР-001128/09 от 16.02.2009 (дата переоформления 01.10.2014), серия 5471В0417, партия 3994 упаковок, годен до 01.04.2022, производства ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия, EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary, код ОКПД2 21.20.10.131, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № RUS 1/08.11.2013 от 08.11.2013, инвойс № 5449222 от 20.09.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-001128/09-160209 (НД 42-15329-08 изм. № 1-4)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 6402 м от 04.10.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С97015 от 04.10.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *09.10.2017*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.04.2022*

М.П. 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.Д78462***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *09.10.2017*

М.П. орган по сертификации

подпись — Качан Е.В. Зам. руководителя органа

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

Сертификат качества № 2675/2017./Smaza

Наименование препарата: **Эгитромб® таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг 4x7**
Серия №: 5471B0417 **Дата производства:** 04.2017.
Номер анализа: TAB/2017/1022 **Годен до:** 04.2022.
Дата анализа: 12.06.2017.

Показатели качества:	***Полученные результаты:***	***Нормы:***
Описание препарата:	Соотв. треб.	Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E 181» на одной стороне таблетки, без или почти без запаха.
Подлинность действующего вещества:	Соотв. треб.	ВЭЖХ и ТСХ должны быть положительными.
Подлинность титана диоксида *(цветная реакция):*	Соотв. треб.	Цветная реакция должна быть положительной. (оранжевое окрашивание раствора)
Количественное содержание действующего вещества *(ВЭЖХ):*	99,5% 74,63 мг/табл.	От 95,0 до 105,0% от номинального количества 75,00 мг ± 5% (71,25 – 78,75 мг) клопидогрела / в одной таблетке
Посторонние примеси 1. *(ВЭЖХ):*		*(количество примесей выражено в пересчете на клопидогрела гидросульфат)*
- примесь 1:	0,0%	не более 1,0%
- любая другая единичная примесь:	0,0%	не более 0,2%
- сумма примесей:	0,1%	не более 1,2%
Посторонние примеси 2. *(ВЭЖХ)* энантиомер (–)-R-клопидогрела:	менее 0,03%	не более 1,0%
Растворение *(УФ-спектрофотометрия):*	99,4 – 101,6% $\bar{X}_6$ = 100,4%	не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор через 30 мин
Средняя масса:	326,5 мг	330,1 мг ± 5% (313,6 – 346,6 мг)
Однородность массы:	322,7 – 329,6 мг	Отклонение от средней массы: 18/20 таблеток – не более ± 5%, 2/20 таблеток – не более ± 10%
Микробиологическая чистота:		
- 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 № 2007-4125/D-06/02-C/E.**

Будапешт, 14. 06. 2017. года

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС» - Будапешт - Венгрия

Силвестерне Др. Киш Эрика
Квалифицированное лицо

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭГИС-РУС" "EGIS-RUS" LLC ОГРН 5077746558160 МОСКВА Для документов склада

ЭкО/0242/g

LM