956

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "ЭГИС-РУС"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 12.04.2007, ОГРН 5077746558160, дата присвоения ОГРН 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 Сирциско О.В.
Доверенное лицо: Зинченко Н.С., доверенность Р-014 от 14.05.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Эгилок, таблетки 50 мг 60 шт., флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N015639/01 от 17.03.2009 (дата замены 02.04.2018), серия 3115N1118, партия 25850 упаковок, годен до 01.11.2023, производства ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия, EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary, / ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия, EGIS Pharmaceuticals PLC, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary, код ОКПД2 21.20.10.146, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № RUS 1/08.11.2013 от 08.11.2013, инвойс № 5452068 от 01.03.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015639/01-020418 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1416м от 13.03.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С35887 от 13.03.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *13.03.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.11.2023*

"ЭГИС-РУС" "EGIS-RUS" LLC

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.18433/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *13.03.2019*

МП «Окружной центр контроля качества сертификации» ОГРН 1067746180119 ИНН 7725071080 МОСКВА

подпись — Диденко И.Б. Руководитель ОС

"ЭГИС-РУС" "EGIS-RUS" LLC

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

Сертификат качества № 1004K/2019/NR

Наименование препарата: **Эгилок® таблетки 50 мг 60х**
Серия №: 3115N1118 **Дата производства:** 11.2018.
Номер анализа: TAB/2018/3065 **Годен до:** 11.2023.
Дата анализа: 30.11.2018.

Показатели качества:	***Полученные результаты:***	***Нормы:***
Описание :	Соотв. треб.	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с риской на одной стороне и с гравировкой E 434 - на другой стороне, без запаха
Подлинность: *(ТСХ)*	Соотв. треб.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по окраске, размерам и величине Rf должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность: (*УФ-спектрофотометрия*)	Соотв. треб.	УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, приготовленных для количественного определения в области от 200 до 400 нм должны совпадать и иметь максимум поглощения при длине волны 276 ± 2 нм.
Средняя масса:	158,0 мг	160,0 мг ± 7,5% (148,0 - 172,0 мг)
Однородность по массе:	Соотв. треб.	для 90% (18/20) таблеток – не более ± 7,5 % для 10% (2/20) таблеток – не более ± 15 %
Растворение *(УФ-спектрофотометрия):*	95 – 100 % $\overline{X}_6$ = 97 %	Не менее 75 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин
Потеря в массе при высушивании:	1,0 %	не более 4,5 %
Родственные примеси (ВЭЖХ):		*(количество примесей выражено в пересчете на метопролола тартрат)*
- любая примесь:	менее 0,05 %	не более 0,3 %
- сумма примесей:	менее 0,05 %	не более 0,5 %
Микробиологическая чистота:[1]	Соотв. треб.	Категория 3А
Однородность дозирования:	AV_{10} = 3,1	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: *(УФ-спектрофотометрия)*:	49,55 мг/табл.	50,00 мг ± 5 % (47,50-52,50 мг) метопролола тартрата/табл.
Упаковка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией
Маркировка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией

[1] – *Не регулярное испытание, выполняется для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества.*

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 1165, Будапешт, ул. Бекеньфелди 118-120, Венгрия
Фасовщик,упаковщик: : ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул.Матяш кирай 65, Венгрия
Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул.Матяш кирай 65, 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 ПN 015639/01-020418 и изменению №1.**

Кёрменд, 25.02.2019. года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

д-р. Вашархейи Ева
Квалифицированное лицо

Эко/0510_1.0