957

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: Зинченко Н.С., доверенность Р-014 от 14.05.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Супрастинекс таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, РУ № ЛСР-008568/10 от 23.08.2010 (дата переоформления 21.10.2014), серия 1889А0318, партия 102880 упаковок, годен до 01.03.2023, 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 № 5450746 от 12.06.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-008568/10-230810 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3913 м от 28.06.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С17123 от 28.06.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *28.06.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.03.2023*

"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 HU.ФМ08.Д05475***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *28.06.2018*

М.П. «Окружной центр контроля качества» Орган по сертификации ИНН 2725071080 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 № 2361/2018/LM

Наименование препарата: **Супрастинекс® таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг** 1x7
Серия №: 1889A0318 **Дата производства:** 03.2018.
Номер анализа: TAB/2018/869 **Годен до:** 03.2023.
Дата анализа: 22.05.2018.

Показатели качества	***Полученные результаты:***	***Нормы:***
Описание:	Соотв. треб.	Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Е» 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)*:	100,7%	от 90,0 до 105,0 %
	5,03 мг/табл.покр. пл.об.	5,00 мг + 5 %, -10 % (от 4,50 до 5,25 мг) левоцетиризина дигидрохлорида/ табл.покр.пл.об. *(количество примесей выражено в пересчета на левоцетиризина дигидрохлорид)*
Посторонние примеси 1 *(ВЭЖХ)*:		
- 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:	0,2 %	не более 1,0 %
Растворение *(УФ-спектрофотометрия)*:	101,7 – 106,4 %	Не менее 75 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин
Средняя масса:	$\overline{X}_6$ = 104,2 %	100,0 мг ± 7,5% (от 92,5 до 107,5 мг)
Однородность по массе:	98,6 мг 94,0 – 103,2 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} = 3,5	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 3А
- 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, 29. 05. 2018 года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

ЭГИС-РУС
EGIS-RUS LLC
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
1174658168091
для документов склада
МОСКВА

д-р. Торнерне Дорогхази Каталин
Квалифицированное лицо

ЭкО/0289/g