17

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "ШЛС Фарма"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России № 46 по г. Москве ОГРН 1177746969620 от 14.09.2017
Адрес: 111024, г. Москва, ул. Душинская, д.7,стр.1, эт. 4, каб. 11. Телефон: 8(495)790-93-40.
В лице: Генеральный директор Судхир Кумар Сингх
Доверенное лицо: Павловская Е.А., доверенность № 3 от 18.06.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Ревалгин, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (10), пачки картонные, РУ № П N014484/01-2002 от 31.10.2008 , серия С90779, партия 14784 упаковок, годен до 30.11.2020, производства Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд, Индия, Shreya Life Sciences Pvt.Ltd, B-9/2, MIDC, Waluj, Arangabad - 431136, Maharashtra State, India, код ОКПД2 21.20.10.232, код ТН ВЭД 3004490009, контракт № 18-SLS от 21.05.2018, Соглашение о переводе долга ELS/SLS/1 от 19.06.2018г. инвойс № 17-18/SLI/167 от 11.07.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
НД 42-12491-02 изм. № 1-5
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 18-005167 от 31.07.2018 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, письмо Росздравнадзора № 17-19088/13 от 15.11.2013г., Сертификат РОСС IN.ФМ08.С19736 от 01.08.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *01.08.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.11.2020*

"ШЛС Фарма" декларант * МОСКВА *

подпись — Павловская Е.А.
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 IN.ФМ08.Д08889*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *01.08.2018*

Окружной центр контроля качества органа по сертификации * МОСКВА *

подпись — Диденко И.Б.
Руководитель ОС

«ШЛС Фарма» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * МОСКВА *

Shreya Life Sciences Pvt,Ltd,.
Shreya House,301/A,Pereira Hill Road, Andheri(East)Mumbai,400 099,India.

Шр
Шрея Хаус,301/А, Перейр
тд,
), Мумбаи 400 099,Индия

SHREYA

SHREYA

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1177746996320 «ШЛС Фарма» для документов * МОСКВА *

Quality Certificate
Сертификат Качества

Name of the Product:
Revalgin Tablets

Название Препарата:
Ревалгин Таблетки

1	A.R.No. Аналитический Отчет №:	FP170129
2	Batch № № Серии	C90779
3	Mfg, Date Дата Произв,	12/2017
4	Exp, Date Срок Годн.	11/2020
5	Date of Test Дата Испытания	25.12.2017
6	Date Of Release Дата Заключения	30.12.2017
7	Batch Size Размер Серии	15.00.000 Tablets / Таблетки
8	Sample Size Размер Образца	250 Tablets / Таблетки

Shreya Life Sciences Pvt,Ltd,
Shreya House,301/A,Pereira Hill Road, Andheri(East)Mumbai,400 099,India.

Шрея Лайф Сайнсиз Пвт Лтд,
Шрея Хаус,301/А, Перейра Хилл Роад,Андхери (Е), Мумбаи 400 099,Индия

Sr.	Test Испытание	Standard limit Нормы	Observation Результаты
1	Description	From white to off white, flat round smooth tablets with a chamfer on both sides and risk from one side	From white to off white, flat round smooth tablets with a chamfer on both sides and risk from one side
	Описание	От белого до почти белого цвета плоские круглые гладкие таблетки с фаской с обеих сторон и риской с одной стороны	От белого до почти белого цвета плоские круглые гладкие таблетки с фаской с обеих сторон и риской с одной стороны
2	Identification a) Sodium Metamysol b)Pitophenone Hydrochloride c)Phenpiverinium Bromide	1. Dark Red Colouration 2. Formation of sulfur dioxide. which can be detected by odour. 3. Main spot of test solution corresponds with the spot of sodium metamisole from standard solution. Absorption spectrum of solution prepared for quantitative determination has the maximum absorption at 290±2 nm . Solution prepared for quantitative determination has similar reddish-yellow colouration as of phenpiverinium bromide with maximum at 605±2 nm.	1,complies 2,complies 3,complies Complies Complies
	Подлинность а)Метамизол натрия б) Питофенона Гидрохлорид с) Фенпивериния Бромид	1. Темно-Красное Окрашивание 2. Образование Двуокиси Серы. Обнаруживаемой По Запаху 3. Главное пятно из испытуемого раствора соответствует пятну метамизола натрия из стандартного раствора. Спектр Поглощения Раствора. Приготовленного Для Количественного Определения. Имеет Максимум Поглощения При Длине Волны 290 ± 2 Нм Раствор. приготовленный для количественного определения имеет такую же красновато-желтую окраску. как стандартный раствор фенпивериния бромида. с максимум при длине волны 605 ± 2 нм	1.Соответствует 2.Соответствует 3.Соответствует Соответствует Соответствует
3	Average weight & deviation from Average weight :	685 mg ±5% (651-719 mg)	684.10 mg
	Средняя масса и отклонение от средней массы:	685 мг ±5% (651-719 мг)	684,10 мг
4	Uniformity of weight	For 18 out of 20 tablets not more than ± 5% For 2 out of 20 tablets not more than ± 10 %	Complies Complies

Sr.	Test Испытание	Standard limit Нормы	Observation Результаты
	Однородность массы	Для 18 из 20 таблеток не более ± 5 % Для 2 из 20 таблеток не более ± 10 %	Соответствует Соответствует
5	Dissolution	In 45 minutes not less than 70% of label claim of Sodium Metamisole.	1) 102.29% 2) 101.41% 3) 100.25% 4) 101.58% 5) 98.93% 6) 101.41%
	Растворимость	За 45 Мин В Раствор Переходит Не Менее 70 % От Заявленного Количества Метамизола Натрия	1) 102,29% 2) 101,41% 3) 100,25% 4) 101,58% 5) 98,93% 6) 101,41%
6	Foreign mixtures	Individual mixtures – not more than 2%	Complies
	Посторонние Примеси	Единичной примеси - не более 2 %	Соответствует
7	Uniformity of dosage for Pitophenone HCL	Content of Pitophenone Hydrochloride and Phenpiverinium Bromide in each of 10 tablets is 85% to 115% of label claim; average deviation by not more than 6,0%.	1) 101.99% 2) 99.78% 3) 103.31% 4) 100.22% 5) 101.55% 6) 100.00% 7) 101.10% 8) 102.65% 9) 101.10% 10) 99.78% % RSD= 1.22%
	Однородность Дозирования Питофенона Гидрохлорид	Содержание Питофенона Гидрохлорида и Фенпивериния Бромида в каждой из 10 таблеток составляет от 85% до 115% от заявленного количества; среднее. Кв. Отклонение не более 6.0%.	1) 101,99% 2) 99,78% 3) 103,31% 4) 100,22% 5) 101,55% 6) 100,00% 7) 101,10% 8) 102,65% 9) 101,10% 10) 99,78% % RSD= 1,22%
8	Uniformity of dosage for Phenpiverinium Bromide	Content of Pitophenone Hydrochloride and Phenpiverinium Bromide in each of 10 tablets is 85% to 115% of label claim; average deviation by not more than 6.0%.	1) 101.50% 2) 102.27% 3)100.74% 4) 96.91% 5) 100.74% 6) 94.99% 7) 99.21% 8) 101.12% 9) 98.82% 10) 101.12% % RSD= 2.29%
	Однородность дозирования Фенпивериния Бромид	Содержание Питофенона Гидрохлорида И Фенпивериния Бромида в каждой из 10 таблеток составляет от 85% до 115% от заявленного количества; среднее. Кв. Отклонение не более 6.0%	1) 101,50% 2) 102,27% 3)100,74% 4) 96,91% 5) 100,74% 6) 94,99% 7) 99,21% 8) 101,12% 9) 98,82% 10) 101,12% % RSD= 2,29
9	Quantitative Determination Metamesole Sodium Pitophenone Hydrochloride Phenpiverinium Bromide	450 to 550 mg per tab (90%-110%) 4.50 to 5.5 mg per tab (90%-110%) 0.080 to 0.120 mg per tab (80%-120%)	505.66 mg/tab. i.e. 101.13 % 4.9762 mg/tab. i.e. 99.52 % 0.09814 mg/tab i.e.98.14%
	Количественное Определение Метамизол Натрия Питофенона Гидрохлорид Фенпивериния Бромид	От 450 до 550 мг на таб (90 % - 110 %) От 4.5 до 5.5 мг на таб (90 % - 110 %) От 0.080 до 0.120 мг на таб (80 %-120%)	505,66 мг/таб1 i,e, 101,13 % 4,9762 мг/таб, i,e, 99,52 % 0,09814 мг/таб i,e, 98,14%
10	Microbiological purity	Total number of aerobic bacteria not more than 1000 in 1 g. total number of fungi – not more than 100 in 1 g. e.coli – absent	110 CFU/gm < 10 CFU /gm Absent
	Микробиологическая Чистота	В 1 г препарата допускаются не более 1000 аэробных бактерий. общее число грибов не более 100. при отсутствии e. Coli.	110 CFU/Г < 10 CFU /Г ОТСУТСТ.

Opinion: The Batch Complie / Do Not Comply To Specification As Per I.H.S//Ip/Bp/Usp.
Представленный образец соответствует стандартам качества предписанным спецификацией.

Analysed by Исследовал (подпись) (L.K.Deshpandy)		Approved by Одобрено (подпись) (Shekhar Kulkarni)

Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Номер П N014484/01-2002

Дата регистрации: 31.10.2008

Дата оформления регистрационного удостоверения

31.10.2008

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного средства

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд, Индия Shreya Life Sciences Pvt.Ltd, India Shreya House, 301/A, Pireira Hill Road, Andheri (E), Mumbai-400099, India	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Ревалгин
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид
4. Код АТХ	N02BB52
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
метамизол натрия 500 мг, питофенона гидрохлорид 5 мг, фенпивериния бромид 0.1 мг, вспомогательные вещества (крахмал 50 мг, лактоза 50 мг, микрокристаллическая целлюлоза 50 мг, кремния диоксид коллоидальный 8.33 мг, магния стеарат 15 мг, тальк 5 мг)	
6. Лекарственная форма	
таблетки	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
~	стрипы 10, 20 N 1, 2, 3, 4, 5, 10
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	*Особенности применения*
Без рецепта	~
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	

1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд, Индия Shreya Life Sciences Pvt.Ltd, India B-9/2, MIDC, Waluj, Arangabad - 431136, Maharashtra, India
2.	Стадия производства:	Производитель
	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд, Индия Shreya Life Sciences Pvt.Ltd, India B-9/2, MIDC, Waluj, Arangabad - 431136, Maharashtra, India
3.	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд, Индия Shreya Life Sciences Pvt.Ltd, India B-9/2, MIDC, Waluj, Arangabad - 431136, Maharashtra, India

10.Реквизиты нормативной документации НД 42-12491-02

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Руководитель Н.В.Юргель

0003422