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 Эндреньи Тамаш
Доверенное лицо: Зинченко Н.С., доверенность Р-014 от 14.05.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Фолацин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, РУ № ЛС-001513 от 10.08.2010 (дата замены 19.03.2018) выдано ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", серия 518, партия 20425 упаковок, годен до 04.09.2021, производства ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия, JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia, код ОКПД2 21.20.10.133, код ТН ВЭД 2936290009, контракт № RUS 1/08.11.2013 от 08.11.2013, инвойс № 5451678 от 12.12.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛС-001513-190318

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
сертификат анализа производителя 0782/18 от 10.12.2018, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС HR.ИФ99.К00023, срок действия с 12.09.2018 г. до 12.09.2021 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *20.12.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *04.09.2021*

М.П. *декларанта*

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-HR.ФМ08.В.11230/18***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *20.12.2018*

М.П. *органа по сертификации*

подпись	Диденко И.Б.
	Руководитель ОС

jgl

Product name:	**FOLACIN** tablets 5 mg
Название препарата:	**ФОЛАЦИН** таблетки 5 мг
Series:	518
Серия:	518
Manufacturing date:	04.09.2018.
Дата производства:	04.09.2018.
Best before:	04.09.2021.
Годен до:	04.09.2021.
Date of analisys:	25.10.2018.
Дата анализа:	25.10.2018.

CERTIFICATE № 0782/ 18
СЕРТИФИКАТ № 0782/ 18

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CHARACTERS	Round, plane-cylindrical yellow tablets, with insignificant mottled, presence of orange impregnations acceptably, with facets and break line on one surface, odorless.	complies
ОПИСАНИЕ	Круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого цвета с незначительной мраморностью, допускается наличие вкраплений оранжевого цвета, с фаской и риской на одной стороне, без запаха.	соответствует
IDENTIFICATION HPLC	Retention time of the main peak in the chromatogram of the sample solution, prepared for identification, must comply with the retention time of the folic acid peak in the chromatogram obtained with the reference solution.	complies
HPLC-DAD	UV-VIS spectra of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution, prepared for identification, must comply with the UV-VIS spectra of the folic acid peak in the chromatogram obtained with the reference solution.	complies
ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного дла количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика фолиевой кислоты на хроматограмме раствора стандартного образа фолиевой кислоты.	соответствует
ВЭЖХ/УФ-спектрофотометрия (диодно-матричный детектор)	УФ-спектр, снятый в вершине основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного дла количественного определения, должен соответствовать УФ-спектру, снятому в вершине пика на хроматограмме стандартного раствора образа фолиевой кислоты.	соответствует
DISSOLUTION UV-spectrophotometry	Not less than 75 % (Q) from declared content in 45 minutes	96.8-99.3 %
РАСТВОРЕНИЕ УФ-спектрофотометрия	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания через 45 минут	96,8-99,3 %
RELATED SUBSTANCES HPLC	Impurity A: not more than 2,0% Impurity D: not more than 0,6% 4-aminobenzoic acid: not more than 0,5% Individual content of unspecified impurities: not more than 0,5% Total impurities: not more than 2,5%	0,4 % <0,1 % <0,02 % 0,2 % 0,6 %
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	Примесь А: не более 2,0 % Примесь Д: не более 0,6 %	0,4 % <0,1 %

	4-аминобензойная кислота: не более 0,5 % Единичная неидентифицированная примесь: не более 0,5 % Сумма примесей: не более 2,5 %	<0,02 % 0,2 % 0,6 %
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS UV- spectrophotometry ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ УФ-спектрофотометрия	According to requirements В соответствии с требованиями	complies соответствует
MICROBIOLOGICAL PURITY* МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА*	According to requirements of State Pharmacopoeia XIII (category 3A) В соответствии с требованиями ГФ XIII, (категория 3 А)	complies соответствует
ASSAY OF ACIDUM FOLICUM HPLC КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЭЖХ	From 4,50 mg to 5,50 mg of folic acid in tablet (from 90,0 to 110,0% of declared content) От 4,50 мг до 5,50 мг фолиевой кислоты в таблетке (от 90,0 до 110,0% от заявленного содержания)	4,86 mg 4,86 мг
PACKING УПАКОВКА	10 tablets in PVC/Al blister. One, two or three blisters are placed together with leaflet in a cardboard box По 10 таблеток в ПВХ/Ал блистер. Один, два или три блистера помещают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку	complies соответствует
MARKING МАРКИРОВКА	In accordance with ND requirements В соответствии с требованиями НД	complies соответствует
STORAGE CONDITIONS УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	At temperature up to 25°C При температуре не выше 25°C	complies соответствует
SHELF LIFE СРОК ГОДНОСТИ	3 years 3 года	complies соответствует

* Не является обязательным показателем и может отсутствовать в сертификате анализа. Показатель контролируется на каждой 10-ой серии. Качество по данному показателю гарантирует производитель.
* Not mandatory parametar and may be absent in the certificate of analysis. The parameter is controlled on every 10th series. The quality of this parameter is guaranteed by the manufacturer.

This batch was checked for all indexes, that are provided by Normative Documentation and fully conforms to producing requirments.
Данная серия была проверена по всем показателям, предусмотренным Нормативной Документацией и полностью соответствует предъявляемым требованиям.

38

JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka

Qualified Person
Valentina Štulić
Квалифицированное лицо
Valentina Štulić

"ЭГИС-РУС"
"EGIS-RUS"
LLC
МОСКВА