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: Нитроминт спрей подъязычный дозированный 0.4 мг/доза 10 г (180 доз), баллоны (1), пачки картонные, РУ № П N016276/01 от 24.02.2010 (дата переоформления 19.05.2016), серия 207P0218, партия 13280 упаковок, годен до 01.02.2021, производства ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия, EGIS Pharmaceuticals PLC, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary, код ОКПД2 21.20.10.141, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № RUS 1/08.11.2013 от 08.11.2013, инвойс № 5450216 от 20.03.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N016276/01-190516
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 1921 м от 03.04.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С10819 от 03.04.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *06.04.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.02.2021*

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: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС HU.ФМ08.Д97075***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *06.04.2018*

М.П. «Окружной центр контроля качества» сертификации

подпись — Диденко И.Б. Руководитель ОС

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

Сертификат качества №.: 1028K/2018./NR

Наименование препарата: **Нитроминт® спрей подъязычный дозированный 0,4мг/доза**
Серия №: 207P0218 **Дата производства:** 02.2018.
Номер анализа: KGY/2018/927 **Годен до:** 02.2021.
Дата анализа: 22.02.2018.

Показатели качества:	*Полученные результаты:*	*Нормы:*
Описание:	Соотв. треб.	Бесцветный или почти бесцветный прозрачный раствор без осадка.
Подлинность 1: *(цветная реакция)*	Соотв. треб.	должна быть положительной
Подлинность 2: *(ВЭЖХ)*	Соотв. треб.	ВЭЖХ должна быть положительной
Масса наполнения баллона:	9,9 г	10,0 г ± 5% (от 9,5 до 10,5 г)
Средняя масса дозы:	49,9 мг	51 мг ± 10% (от 45,9 до 56,1 мг)
Процент выхода содержимого баллона:	101 % (10,1 г)	не менее 95% (9,5 г)
Количество доз в баллоне:	194	не менее 180 доз
Проверка герметичности упаковки:	Соотв. треб.	Не должно наблюдаться ни потери массы, ни утечки. Пластинка дозирующего насоса не должна прокручиваться вручную.
Цветность:	Соотв. треб.	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y_5.
Посторонние примеси *(ВЭЖХ)*:		
- любая единичная примесь:	0,4 %	не более 1,0%
- сумма примесей:	0,9 %	не более 3,0%
Количественное определение *(ВЭЖХ)* **в баллоне:**	0,080 г/10,0 г	0,080 г ± 7,5%, (от 0,074 до 0,084 г) нитроглицерина /10,0 г
в дозе:	0,41 мг/доза	0,40 мг ± 15% (от 0,34 – до 0,46 мг) нитроглицерина/доза
Микробиологическая чистота:[1]	Соотв. треб.	Категория 2
Упаковка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией
Маркировка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией

[1]: *Испытания проводят каждый год для 1-ой серии, затем для каждой 10-й поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества..*
[2]:

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул.Матяш кирай 65, 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 **ЭГИС АНД № 2015-2519-RU-01.**

Кёрменд, 23.02.2018.года

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭГИС-РУС" "EGIS-RUS" LLC МОСКВА 5077746538160 Для документов склада

д-р. Вашархейи Ева
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

ЭкО/0371