

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "ПРОМ.МЕДИК.РУСЬ"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027700494360, дата присвоения ОГРН 04.12.2002.

Адрес: 109089, г. Москва, ул. Угрешская, дом 2, стр. 99, этаж 1, пом.17. Телефон: 8 (495) 989-71-17.

В лице: Директор Шатькова М.С.

Доверенное лицо: Сухоруков П.В., доверенность №4 от 09.01.2018г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Урсосан капсулы 250 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, РУ № П N016302/01 от 26.02.2010 (дата замены РУ 29.08.2017), серия 0230119, партия 72833 упаковок, годен до 01.01.2023, производства ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика, Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4 код ОКПД2 21.20.10.114, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 10-СН от 15.12.2014, инвойс № 2019300377 от 11.04.2019

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N016302/01-260810 изм. № 1-6

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № Н19-01725 от 23.04.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС CZ.ФМ15.С77247 от 23.04.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 24.04.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.01.2023



подпись

Сухоруков П.В.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ  
РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С  
ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",  
адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1., адрес органа по  
сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешиково, д. 248, стр. 1, тел.:  
(495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU Д-СЗ.ФМ15.А.14316/19  
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 24.04.2019



подпись

Зарьтовская Н.А.

Руководитель ОС

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара: ..... УРСОСАН капсулы 250 мг .....

Серия № : ..... 0230119 .....

Дата производства : ..... 01.2019.....Срок годности:..... 01.2023.....

Лабораторный анализ № : ...145/19 ..... Дата: ... 05.03.19 .....

Тест	Требование	Результаты анализа
Описание	белые, твердые, непрозрачные желатиновые капсулы, № 0	соответствует
Описание содержимого капсул	белый или почти белый порошок, либо белый или почти белый порошок с кусочками массы, либо белый или почти белый порошок, спрессованный столбиком и распадающийся при надавливании	соответствует
Однородность массы	от 315,1 до 348,2 мг 18/20 капс. не более $\pm 7,5\%$ , 2/20 капс. не более $\pm 15\%$	335,9 мг соответствует
Подлинность ВЭЖХ	соответствие со стандартным веществом	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ	от 237,5 до 262,5 мг	250,0 мг
Растворение	не менее 80%(Q) через 30 минут	соответствует

Микробиологическая чистота соответствует требованиям ГФ XIII, Кат. 3А

Результат лабораторного анализа : согласно спецификации

*Эта серия была произведена и контролирована в соответствии с условиями приведенными в разрешении на производство и дистрибьюцию.*



Подпись  
Ответственное Лицо  
PRO. MED. CS Praha a.s.