ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

АО "АКРИХИН", Инспекция МНС России по г. Ногинску Московской области, ОГРН: 1025003911570 от 09.08.2002, адрес: 142450, Россия, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул Кирова, д 29, тел: +7(495)721-3697, факс: +7(495)702-9506
В лице: Президента Четверикова Д.В.
Доверенное лицо: Филинова Е. В.
Доверенность № 126 от 24.08.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Метопролол ретард-Акрихин, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, рег. уд. № ЛП-000570 от 19.07.2011 (дата замены РУ 13.12.2016), серия 10219, годен до: 01.02.2021, партия: 9015 упаковок.

выпускаемое изготовителем:

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН", ИНН 5031013320, 142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, страна: Россия

Код ОКПД2: 21.20.10.146

Код ТНВЭД:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ЛП-000570-140916

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 1428 ТП от 07.03.2019, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015, Сертификат соответствия № РОСС RU.ФВ14.С77264 от 07.03.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 11.03.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.02.2021

М.П. Заявитель (подпись) Филинова Е. В. (Фамилия, инициалы)

Отдел соответствия качества и сервиса

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул. Динамовская, д. 1А, оф. 400, тел.: +7 (495) 676-5417, факс: +7 (495) 676-2941, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com, ОГРН: 1057746285189, Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 11.03.2019

Регистрационный номер декларации: РОСС RU Д-RU.ФВ14.А.20841/19

М.П. Руководитель ОС (подпись) Добротин А.В. (Фамилия, инициалы)

"Техкачество"

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФВ14.С77264

Срок действия с 07.03.2019 по

№ 0437489

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул. Динамовская, д. 1А, оф. 400

тел.: +7 (495) 676-5417, факс: +7 (495) 676-2941, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Метопролол ретард-Акрихин, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг 10 шт.; упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, рег. уд. № ЛП-000570 от 19.07.2011 (дата замены РУ 13.12.2016), серия 10219, годен до: 01.02.2021, партия: 9015 упаковок.

код ОК

21.20.10.146

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-000570-140916

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН",ИНН 5031013320, 142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, страна: Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

АО "АКРИХИН", Инспекция МНС России по г. Ногинску Московской области ОГРН: 1025003911570 от 09.08.2002, адрес: 142450, Россия, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул Кирова, д 29, тел: +7(495)721-3697, факс: +7(495)702-9506

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 1428 ТП от 07.03.2019, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 6с

М.П.

Руководитель органа _____ подпись _____ Добротин А.В. инициалы, фамилия

Эксперт _____ подпись _____ Устименко К.Ю. инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2018, «В» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

акрихин
Люди заботятся о Людях

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 4388

Продукт: МЕТОПРОЛОЛ РЕТАРД-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГ.ДЕЙСТВ., ПОКР.ПЛЕН.ОБОЛ., 50 МГ N30

Индекс: MTCD-0200-000 Срок годности: 2021-02-01

№ серии: 10219

Объем серии: 9.015 ТЫС УПАК Дата производства: 2019-02-15

Дата анализа: 2019-02-26

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-зеленого до зеленого цвета. На изломе таблетка белого с сероватым или кремоватым оттенком цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-зеленого цвета. На изломе таблетка белого с кремоватым оттенком цвета
Подлинность	По НД	Соответствует требованиям
Однородность массы 18/20	18/20 таблеток – не более ± 5 %	20/20: - 1.4 % + 1.0 %
Однородность массы 2/20	2/20 таблеток – не более ± 10 %	20/20: - 1.4 % + 1.0 %
Растворение 1	Не более 25 % метопролола сукцината в пересчете на меторолола тартрат через 1 час	17 %
Растворение 2	От 20 % до 50 % метопролола сукцината в пересчете на метопролола тартрат через 4 час	45 %
Растворение 3	От 40 % до 70 % метопролола сукцината в пересчете на метопролола тартрат через 8 час	67 %

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 4388

Продукт: МЕТОПРОЛОЛ РЕТАРД-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГ.ДЕЙСТВ., ПОКР.ПЛЕН.ОБОЛ., 50 МГ N30

Индекс: MTCD-0200-000 Срок годности: 2021-02-01

№ серии: 10219

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Растворение 4	Не менее 80 % метопролола сукцината в пересчете на метопролола тартрат через 20 час	102 %
Посторонние примеси 1	Любая единичная примесь - не более 0,5 %	Отсутствие
Посторонние примеси 2	Сумма примесей - не более 1,0 %	Отсутствие
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^2 КОЕ 1 г	Соответствует требованиям
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Отсутствие
Количественное определение	Содержание метопролола сукцината в пересчете на метороллола тартрат в одной таблетке должно быть от 0,0463 г до 0,0538 г	0.0478 г
Упаковка	По НД	Соответствует требованиям
Маркировка	По НД	Соответствует требованиям

Испытания выполнены по: ЛП-000570-140916

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-000570

Рег. уд. от: 13.12.2016

акрихин
Люди заботятся о Людях

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 4388

Продукт:	МЕТОПРОЛОЛ РЕТАРД-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГ.ДЕЙСТВ., ПОКР.ПЛЕН.ОБОЛ., 50 МГ N30		
Индекс:	MTCD-0200-000	Срок годности:	2021-02-01
№ серии:	10219		

Заключение: соответствует требованиям ЛП-000570-140916

Проверил	Утвердил
Начальник ЛККГП Черных Л.П.	Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» Центр контроля качества СТАРАЯ КУПАВНА Руководитель Центра контроля качества Калимонова И.В.