ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

КОПИЯ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "ВЕРОФАРМ"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России №39 по г.Москве ОГРН 1027739146820 от 04.09.2002
Адрес:107023, г. Москва, Барабанный пер., д.3
В лице:Генеральный директор Бушберг Е.Ю.
Доверенное лицо: Дубова О.П., доверенность: приказ № 128/1-ОД от 27.11.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Церепро, капсулы 400 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, рег № ЛС-000475 от 31.05.2010 (дата замены РУ 10.04.2017), серия 30118, партия 28319 упаковок, годен до 01.02.2020, производства АО "ВЕРОФАРМ", ИНН 7725081786, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14, Россия, код ОКПД2 21.20.10.234

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ФСП 42-0521-5989-04 изм. № 1-8
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 17.1806.026, срок действия с 30.11.2017 г. до 30.11.2020 г., Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", 190121, г. Санкт-Петербург,пр. Римского-Корсакова, д.101

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *11.04.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.02.2020*

М.П.
"ВЕРОФАРМ" "VEROPHARM" АО

подпись — Дубова О.П. (Ф.И.О)

Для ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РОСС RU.0001.11МД07 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФАРХИМТЕК", адрес организации: 107996,
г. Москва, ул. Мытищинская 1-я, д.25, адрес органа по сертификации: 107996,
г. Москва, ул. Мытищинская 1-я, д.25, тел.:8 (495) 682-60-16, веб-сайт: www.fht.su

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU.МД07.Д04648*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *11.04.2018*

М.П.
«ФАРХИМТЕК» сертификации

подпись — Матагина Е.С. (Руководитель ОС)

verofarm

Филиал АО «ВЕРОФАРМ»
в г. Белгороде
тел. (4722) 21-32-26
факс (4722) 21-34-71

Отдел контроля качества

Паспорт № 3 от 04.04.2018

ЦЕРЕПРО® капсулы, 400 мг

Номер серии 30118

Количество продукции в серии (уп.) 28319

Анализ выполнен по фармакопейной статье предприятия 42-0521-5989-04, изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

Дата испытаний	Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
04.04.2018	Описание	ГФ XI, вып. 2, с. 143	Капсулы мягкие желатиновые, продолговатой формы, от красного до коричневого цвета. Содержимое капсул – маслянистая, прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Капсулы мягкие желатиновые, продолговатой формы, коричневого цвета. Содержимое капсул – маслянистая, прозрачная бесцветная жидкость. Соответствует
	Подлинность	42-0521-5989-04, изм. № 6	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика холина альфосцерата на хроматограмме раствора СО	Соответствует
			Пятно на хроматограмме препарата, полученной при определении посторонних примесей, должно находиться на уровне пятна на хроматограмме раствора 1 стандартного образца (СО) ходина альфосцерата.	Соответствует
	Средняя масса капсулы	ГФ XI, вып. 2, с. 143		875 мг
	Отклонение от средней массы	ГФ XI, вып. 2, с. 143	± 10 %	- 2,0 % ; +2,7 %
	Средняя масса содержимого капсулы	ГФ XI, вып. 2, с. 143	540 мг – 660 мг	628 мг
	Отклонение от средней массы содержимого капсулы	ГФ XI, вып. 2, с. 143	± 10 %	- 2,1 % ; + 1,8 %
	Распадаемость	42-0521-5989-04	Не более 20 мин	13мин
	Посторонние примеси: - сумма примесей	42-0521-5989-04, изм. № 6	Не более 8,0 %	Не обнаружены
	Количественное определение	42-0521-5989-04, изм. № 6	380,0 мг – 420,0 мг	390,1 мг
	Микробиологическая чистота	ГФ XII, ч. 1, с. 160	Категория 3А	Соответствует
	Упаковка	42-0521-5989-04, изм. № 8	В соответствии с требованиями 42-0521-5989-04, изм. № 8	№ 14 1 контурная ячейковая упаковка № 14 в пачку
	Маркировка	42-0521-5989-04, изм. № 8	В соответствии с требованиями 42-0521-5989-04, изм. № 8	Соответствует
	Срок годности	42-0521-5989-04	2 года	До II.2020 г

Заключение: препарат соответствует фармакопейной статье предприятия 42-0521-5989-04, изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

Начальник ОКК О. П. Дубова 04.04.2018 г
Дата