ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ООО "Изварино Фарма", Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №51 по г.Москве ОГРН: 1035000900758 от 21.09.2012 г., адрес: 108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1. Телефон: (495) 232-56-55.
В лице: Генерального директора Ибрагимова О.Б.
Доверенное лицо: Колтынюк С.М.
Доверенность №: 357 от 18.05.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Женале®, таблетки 10 мг 1 шт., упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные, рег. уд. № ЛП-000572 от 01.08.2011 (дата замены РУ 04.10.2016), серия 020418, годен до: 01.04.2021, партия: 15907 упаковок.

выпускаемое изготовителем:

ООО "Изварино Фарма", 142750 Москва, деревня Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр.1, ИНН 5003022562, страна: Россия

Код ОКПД2: 21.20.23.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:
ЛП 000572-041016

Код ТНВЭД:

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 4330 ТП от 07.05.2018, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., Сертификат соответствия: РОСС RU.ФВ14.С54637 от 07.05.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 07.05.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.04.2021

М.П. **Заявитель** _____ (подпись) Колтынюк С.М. (Фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул.Динамовская, д.1А, оф.400, тел.:(495)676-52-54, факс: (495)676-54-17, **www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com**, ОГРН: 1057746285189 Аттестат рег. №РОСС RU.0001.11ФВ14, Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 07.05.2018

Регистрационный номер декларации: **РОСС RU.ФВ14.Д71069**

М.П. Руководитель ОС _____ (подпись) Воробьева Н.Н. (расшифровка подписи)

ИЗВАРИНО ФАРМА

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ПАСПОРТ № 280/18

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ:	**Женале® таблетки 10 мг**
СЕРИЯ:	**020418**
КОЛИЧЕСТВО В СЕРИИ:	**15907 уп. №1**
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:	**04.2018 г.**
ГОДЕН ДО:	**04.2021 г.**
ПРЕДПРИЯТИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЬ:	**ООО «Изварино Фарма»**
НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ (ФСП):	**ЛП 000572-041016**
Номер регистрационного удостоверения	**ЛП 000572 от 01.08.2011 (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата 04.10.2016)**

№ п/п	Показатель	Нормативное значение	Результат анализа
1.	Описание	Таблетки круглые двояковыпуклые светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета	Таблетки круглые двояковыпуклые светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета
2.	Подлинность	УФ-спектр поглощения раствора препарата в области от 250 нм до 400 нм имеет максимум поглощения при 301 нм±2 нм УФ-спектр поглощения в области от 230 нм до 450 нм имеет максимумы поглощения при 257 нм±2 нм и при 307 нм ±2 нм и минимум поглощения при 277 нм ±2 нм (раздел «Количественное определение»)	Подтверждена Подтверждена
3.	Средняя масса	ГФ XI	0,1674 г от – 5,6 % до + 2,5 %
4.	Распадаемость	Не более 15 мин	От 5 до 6 минут
5.	Растворение	Не менее 80 % (Q) мифепристона через 30 мин	101 %
6.	Посторонние примеси	Любой единичной неидентифицированной примеси – не более 1 %; Сумма примесей – не более 2 %	Единичной неидентифицированной примеси – 0,23 %; Сумма примесей – 0,28 %
7.	Микробиологическая чистота	ГФ XII, категория 3 А Общее количество аэробных бактерий – не более $1x10^3$КОЕ/г Общее число грибов – не более $1x10^2$г Escherichia coli – не допускается в 1 г	<$1 x 10^3$КОЕ/г <$1 x 10^1$КОЕ/г отсутствует
8.	Однородность дозирования	Не более ± 15 %	От -4 % до +4 %
9.	Количественное определение	Содержание мифепристона в пересчете на среднюю массу одной таблетки должно быть от 9 мг до 11 мг	10,0 мг
10.	Упаковка	В соответствии с ЛП 000572-041016	По 1 таблетке в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению в пачку.
11.	Маркировка	В соответствии с ЛП 000572-041016	Соответствует
12.	Срок годности	3 года	04.2021 г.

Заключение: соответствует требованиям ЛП 000572-041016.

Начальник ОКК _____ **С.М.Колтынюк** М.П. **Дата** 03.05.2018

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА