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: Эгилок таблетки 50 мг 60 шт., флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N015639/01 от 17.03.2009 (дата переоформления 08.10.2014), серия 1581N0118, партия 25900 упаковок, годен до 01.01.2023, производства ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия, EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary, / ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия, EGIS Pharmaceuticals PLC, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary, код ОКПД2 21.20.10.146, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № RUS 1/08.11.2013 от 08.11.2013, инвойс № 5450391 от 10.04.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N015639/01-180512 изм. № 1
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 2309 м от 18.04.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С12081 от 19.04.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *23.04.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.01.2023*

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.Д98680***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *23.04.2018*

М.П. «Окружной центр контроля качества» Орган по 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 №.: 1349K/2018./N-DE

Наименование препарата: **Эгилок® таблетки 50 мг 60х**
Серия №: 1581N0118 **Дата производства:** 01.2018.
Номер анализа: TAB/2018/115 **Годен до:** 01.2023.
Дата анализа: 30.01.2018.

Показатели качества:	***Полученные результаты:***	***Нормы:***
Описание препарата:	Соотв. треб.	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с риской на одной стороне и с гравировкой E 434 - на другой стороне, без запаха
Подлинность:	Соотв. треб.	ТСХ и УФ спектр должны быть положительными.
Количественное определение: *(УФ-спектрофотометрия)*	49,92 мг/табл.	50,00 мг ± 5 % (47,50-52,50 мг) метопролола тартрата/табл. *(количество примесей выражено в пересчете на метопролола тартрат)*
Посторонние примеси (ТСХ):		
- любая примесь:	0,2 %	не более 0,3 %
- сумма примесей:	0,2 %	не более 0,5 %
Растворение: *(УФ-спектрофотометрия)*	97 – 103 % $\overline{X}_6$ = 99 %	Не менее 75 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин
Средняя масса:	157,8 мг	160,0 мг ± 7,5% (148,0 - 172,0 мг)
Однородность по массе:	Соотв. треб.	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток – не более ± 7,5 % для 10% (2/20) таблеток – не более ± 15 %
Распадаемость:	15 мин	не более 30 мин
Потеря в массе при высушивании:	0,8 %	не более 4,5 %
Однородность дозирования:	AV_{10} = 3,6	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M-1,25×M
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных бактерий:	менее 10/г	не более 10^3 в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 10/г	не более 10^2 в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
Упаковка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией
Маркировка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 1165, Будапешт, ул. Бекеньфелди 118-120, 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 № 2008-3114-С/Е/О.**

Кёрменд, 13.03.2018. года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭГИС-РУС" "EGIS-RUS" LLC ОГРН 5077746558169 МОСКВА

д-р. Вашархейи Ева
Квалифицированное лицо

Эко/0234/g