ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "ЮСБ Фарма Логистикс"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 02.08.2010, ОГРН 1107746610180, дата присвоения ОГРН 02.08.2010.

Адрес: 105082, г. Москва, Переведеновский переулок, д.13, стр. 21.Телефон:8(495)644-33-22

В лице: Генеральный директор Ушенина С.А.

Доверенное лицо: Арнаут Е.Ф., доверенность Д-ЮФЛ-12 от 02.08.2018г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Кеизал таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, РУ № П N016137/01 от 19.11.2009 (дата переоформления РУ 08.07.2014) выдано ЮСБ Фаршим С.А., серия 273355, партия 20160 упаковок, годен до 31.03.2023, производства ЮСБ Фаршим С.А., Швейцария, UCB Farchim S.A., Z.I.du Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, CH-1630 Bulle, Switzerland / Эйсика Фармасьютикалз С.р.л., Италия, Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I - 10044 Pianezza (TO), Italy, код ОКПД2 21.20.10.256, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № LOG/RU/FA/2011 от 14.01.2011, инвойс № 90001088 от 23.08.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N016137/01-191109 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1382н от 02.09.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС IT.ФМ15.С84781 от 03.09.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *19.09.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.03.2023*

М.П.

декларант

подпись

Арнаут Е.Ф.

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. I, ком. 1., адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-IT.ФМ15.А.22891/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *19.09.2019*

М.П.

орган по сертификации

подпись

Зарытовская Н.А.

Руководитель ОС

Перевод

AESICA
A Consort Medical Company

23 июля 2019 г.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

КСИЗАЛ (CIA02846)
5 мг
10 таблеток
соответствует требуемым спецификациям, представленным ниже:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 201902304

Спецификации ЮСБ

СЕРИЯ: 273355

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Белые или почти белые, овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой. На одной стороне таблетки выдавлена маркировка "Y"	Соответствует
Содержание воды[1]	Не более 6,0 % на выпуск	4,8 %
Средняя масса	103 мг ± 7,5 %	103 мг
Отклонение от средней массы	Процентное отклонение от средней массы: ±7,5 %	- 2,6 % + 3,4 %
Подлинность:		
- Дигидрохлорида левоцетиризина	Положительный результат	Соответствует
- Диоксида титана (E171)	Положительный результат (если тестируется)	Не применимо
Количественное определение:		
- Дигидрохлорида левоцетиризина	4,75 мг до 5,25 мг / таб.	4,89 мг/таблетка
Посторонние примеси:		
п-хлорбензгидрилпиперазин	Не более 0,3 %	<0,10 %
п-хлорбензгидрол	Не более 0,2 %	< 0,10 %
п-хлорбензфенон	Не более 0,2 %	< 0,10 %
Неидентифицированные примеси	Не более 0,2 %	Не поддается определению
Сумма примесей	Не более 0,8 %	Не поддается определению
Эфир 1	Не более 0,2 %	Не поддается определению
Эфир 2	Не более 0,2 %	< 0,05 %
Растворение	Q = 75 % через 30 мин. По нормативам USP (уровень 2)	93 % 101 % 96 % 95 % 97 % 102 %
Микробиологическая чистота[1]	Ph. Eur. (5.1.4)	Не применимо

[1]- тестируется каждая 10-я серия

Настоящим подтверждаю, что данная серия продукта была произведена в полном соответствии требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP) ЕС и в соответствии с требованиями по регистрации страны/стран назначения.

Производитель: ЮСБ Фаршим С.А., Швейцария
Дата производства: 18/04/2019
Годен до: 31/03/2023
Зарегистрированные условия хранения: при температуре не выше 25 °C в сухом месте.
Страна: Россия

Dr. Paolo Pizzorni
Фармацевт, Уполномоченное лицо
<Подпись>

Эйсика Фармасьютикалз С.р.л.
Виа Пралья 15
10044 Пианецца (ТО)
Италия

Тел: +39 011 9660 1
Факс: +39 011 9660 244
Email: enquiries@aesica-pharma.com
www.aesica-pharma.com

Штамп