248S

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "ПРОМ.МЕДИК.РУСЬ."
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027700494360, дата присвоения ОГРН 04.12.2002.
Адрес: 109089, г. Москва, ул. Угрешская, дом 2, стр. 99, этаж 1, пом.17. Телефон: 8 (495) 989-71-17.
В лице: Директор Шатькова М.С.
Доверенное лицо: Сухоруков П.В., доверенность №4 от 09.01.2018г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Моносан, таблетки 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, РУ № П N015292/01 от 01.11.2008 (дата замены РУ 08.11.2017), серия 9050519, партия 29875 упаковок, годен до 01.05.2024, производства ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика, Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, код ОКПД2 21.20.10.144, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 10-СН от 15.12.2014, инвойс № 2019301111 от 09.10.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N015292/01-010709 изм. № 1-2
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № Н19-04566 от 18.10.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС CZ.ФМ15.С88121 от 21.10.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *21.10.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.05.2024*

«ПРОМ. МЕДИК. РУСЬ» декларант МОСКВА

подпись — Сухоруков П.В. (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-CZ.ФМ15.А.25495/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *21.10.2019*

М.П. «Окружной центр контроля качества» Сертификации МОСКВА

подпись — Зарытовская Н.А. (Руководитель ОС)

PRO.MED.CS
Praha a.s.

ПРО МЕД ЦС Прага а.в.
Теліска 377/1, Michle, 140 00 Прага 4
Чешская Республика
Тел. +420 241 013 111
E-mail: promed@promedcs.com www.promedcs.com

начиная с 1. 2. 1989 фирма зарегистрирована
в торговом регистре городского суда г. Праги,
раздел B, приложение 3, Рег. № C 206147893

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара: ..... **МОНОСАН 40 мг таблетки** .....

Серия № : ..... **9050519** .....

Дата производства : ..... **05.19** ..... **Срок годности:** .... **05.2024** ...

Лабораторный анализ № : ..... **752/19** ..... **Дата:** ... **05.09.19**....

Тест	Требование	Результаты анализа
Описание	круглые, плоские таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны	соответствует
Подлинность ВЭЖХ	время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Однородность массы	285,0 - 315,0 мг 18/20 табл. – не более ± 5,0 % 2/20 табл. – не более ± 10,0 %	298,8 мг соответствует соответствует
Распадаемость	не более 15 мин	до 2 мин
Количественное определение ВЭЖХ	38,0 - 42,0 мг	38,7 мг

Микробиологическая чистота соответствует требованиям Ph.Eur.
Результат лабораторного анализа: согласно спецификации

Эта серия была произведена и контролирована в соответствии с условиями приведенными в разрешении на производство и дистрибьюцию

.....
Подпись
Ответственное Лицо
PRO. MED. CS Praha a.s.

PRO.MED.CS Praha a.s.
Teliska 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
(1/6)