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: Зиртек, капли для приема внутрь, 10 мг/мл (флакон с крышкой капельницей) 10 мл (1), пачки картонные, РУ № П N011930/01 от 29.05.2007 (дата замены РУ 10.01.2017) выдано ЮСБ Фаршим С.А., серия 19G26, партия 163328 упаковок, годен до 30.06.2024, производства Эйсика Фармасьютикалз С.р.л., Италия, Aesica Pharmaceuticals S.R.L., Via Praglia, 15 - 10044 Pianezza (TO), Italy, код ОКПД2 21.20.10.256, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № LOG/RU/FA/2011 от 14.01.2011, инвойс № 90001215 от 24.09.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N011930/01-290507 (НД 42-2515-05 изм. № 1-3)
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № Н19-04110 от 24.10.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС IT.ФМ15.С88632 от 24.10.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *26.10.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.06.2024*

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.26072/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *26.10.2019*

М.П.
орган по сертификации

подпись — Зарытовская Н.А. (Руководитель ОС)

Перевод

AESICA
A Consort Medical Company

26 августа 2019 г.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

КОД: **CIA02902**
НАИМЕНОВАНИЕ: **ЗИРТЕК**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: **Капли для приема внутрь**
ДОЗИРОВКА: **10 мг Цетиризина дигидрохлорида /1 мл**
УПАКОВКА: 10 мл

Соответствует требованиям спецификаций, представленным ниже:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 201902486

СЕРИЯ: 19G26

СПЕЦИФИКАЦИИ

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость со слегка сладким вкусом и горьким привкусом	Соответствует
Относительная плотность	1,060 до 1,100	1,092
pH	4,5 -5,5	4,9
Подлинность:		
- Цетиризина дигидрохлорида	Положительный результат (ВЭЖХ)	Соответствует
- Цетиризина дигидрохлорида	Положительный результат (ТСХ)	Соответствует
Консервантов:		
- Метилпарагидроксибензоат	Положительный результат	Соответствует
- Пропилпарагидроксибензоат	Положительный результат	Соответствует
Количественное определение:		
- Цетризина дигидрохлорида	9,5 - 10,5 мг/мл	10,1 мг/мл
- Метилпарагидроксибензоата	1,215 - 1,485 мг/мл	1,350 мг/мл
- Пропилпарагидроксибензоата	0,135 - 0,165 мг/мл	0,152 мг/мл
Родственные соединения:		
- п-хлоробензгидрол	Не более 0,2 %	< 0,10 %
- п-хлоробензофенон	Не более 0,2 %	< 0,10 %
- эфир глицерина	Не более 0,2 %	< 0,10 %
- пропиленгликоля эфир 1	Не более 0,2 %	< 0,10 %
- пропиленгликоля эфир 2	Не более 0,2 %	< 0,10 %
- неопределенные продукты распада	Не более 0,2 %	< 0,10 %
- сумма продуктов распада	Не более 1,0 %	< 0,10 %
Родственные соединения консервантов:		
- п-гидроксибензойная кислота	Не более 0,5 %	0,2 %
Доза и однородность дозирования		
Скорость капель	Скорость капель не более 2-х капель/с	2 капли/с
Отклонение единичной дозы	Отклонение единичной дозы не более чем 10 % от средней массы	- 3 % 2 %
Отклонение суммы 10 масс	Отклонение суммы 10 масс не более чем 15 % от номинальной массы 10-ти доз	5 %
Микробиологическая чистота	В соответствии с Ph.Eur.	Соответствует
Номинальный объем[1]	Не менее указанного номинального объема	Соответствует

[1]Если тестируется

Эйсика Фармасьютикалз С.р.л.
Юридический адрес: Виа Прадаз, 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

ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC
Для документов
МОСКВА

Перевод

AESICA
A Cenexi Medical Company

26 августа 2019 г.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

КОД: CIA02902
НАИМЕНОВАНИЕ: **ЗИРТЕК**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: **Капли для приема внутрь**
ДОЗИРОВКА: **10 мг Цетиризина дигидрохлорида /1 мл**
УПАКОВКА: 10 мл

Настоящим подтверждаю, что все производственные стадии данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP) ЕС и в соответствии с требованиями по регистрации страны/стран назначения.

Количество: 188496 шт. Зарегистрированные условия хранения: при температуре не выше 25°C

Дата производства: 26/07/2019 Годен до: 30/06/2024

Страна: Россия

Уполномоченное лицо

Dr. P. Pizzorni

<Подпись>

Эйсика Фармасьютикалз С.р.л.,
Юридический адрес: Виа Пралья, 15
10044 Пьянеццa (ТО) Италия

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

Штамп

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC
Для документов
МОСКВА 1077746610180