ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "МЕДИСОРБ"
Зарегистрировано : Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам по Кировскому р-ну г. Перми ОГРН 1025901607841 от 18.11.2002
Адрес: 614113, г. Пермь, ул.Гальперина, д.6. Телефон: 8(342)259-41-41, 8(342)259-41-47
В лице: Генеральный директор Управляющей компании ООО "Медисорб Групп" Фотеев В.Г.
Доверенное лицо: Шестакова Т.С.
Доверенность: №3 от 09.01.2018г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: АСК-кардио ® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные, рег № ЛС-002367 от 23.01.2012, серия 04072018, партия 50790 упаковок, годен до 01.08.2022, производства АО "Медисорб", ИНН 5908002499, 614113, г. Пермь, ул. Гальперина, д. 6, Россия, код ОКПД2 21.20.10.131

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛС-002367-100817

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ГА45.К00256 от 24.03.2017г.

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *17.08.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.08.2022*

М.П.
декларант

подпись	Шестакова Т.С.
	Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации»,
адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова 74, 1706,
тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU.ФМ05.Д47203***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *17.08.2018*

М.П.
орган по сертификации продукции

подпись	Чичерина А.А.
	Руководитель органа по сертификации продукции

МЕДИСОРБ
фармацевтическая компания

АО "Медисорб" , 614113 Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6
Телефон/факс: (342) 259-41-41, 259-41-47
E-mail: info@medisorb.ru

Паспорт № 4

Наименование	АСК-кардио® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг №60
Номер серии	04072018
Количество продукции в серии	50 790 упак
Дата выдачи паспорта	16.08.2018
Регистрационное удостоверение	ЛС-002367
Штрих-код	4603182002068
Анализ выполнен по	ГФ XIII (ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»), НД ЛС-002367-100817

№ п.п.	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
2	Подлинность	Реакция щелочного гидролиза	Положительная
		Реакция этерификациии со спиртом 96%	Положительная
		Реакция с раствором железа (III) хлорида	Положительная
3	Однородность массы	В соответствии с требованиями. Средняя масса таблеток должна находиться в пределах от 0,116 до 0,135 г.	0,122
4	Тальк, %	Не более 3	1,18
5	Растворение, %	Кислотная стадия - не более 10 (Q) через 60 минут	2,59
		Буферная стадия - не менее 70 (Q) через 45 минут	96,82
6	Родственные примеси, %	Кислота салициловая свободная - не более 3,0	Не более 3,0
7	Микробиологическая чистота	Препарат должен выдерживать требования ГФ XIII (ОФС.1.2.4.0002.15), категория 3 А	Выдерживает требования
8	Однородность дозирования, %	В соответствии с требованиями	2,78
9	Количественное определение, мг/табл.	Ацетилсалициловая кислота - от 95,0 до 105,0	97,87
10	Упаковка	Соответствие НД	Шесть контурных ячейковых упаковок в пачке
11	Маркировка	Соответствие НД	Соответствует НД
12	Срок годности	4 года	До 01.08.2022

Заключение ОКК: соответствует требованиям ГФ XIII (ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»), НД ЛС-002367-100817

Хранение: Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С, в местах, недоступных для детей

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования

Начальник отдела контроля качества, канд. фарм. наук А.В. Бобров

Отдел контроля качества АО "Медисорб" JSC Medisorb Quality control department

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ "МЕДИСОРБ" РОССИЯ • Г.ПЕРМЬ