754

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "КРЕВЕЛЬ МОЙЗЕЛЬБАХ"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 09.06.2009, ОГРН 1097746342902, дата присвоения ОГРН 09.06.2009.
Адрес: 115114, Россия, г. Москва, ул. Летниковская д. 10, строение 4, этаж 7, пом. I, комн. 39Г.
Телефон: 8(495) 966-00-94.
В лице: Генеральный директор Дизингер Франк Харальд
Доверенное лицо: Клокова Ю.С., доверенность № 1 от 17.04.2019 г

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Геделикс®, капли для приема внутрь 50 мл, флакон-капельницы (1), пачки картонные, РУ № П N012391/01 от 01.12.2011 , серия 931052, партия 18977 упаковок, годен до 01.08.2023, производства Кревель Мойзельбах ГмбХ, Германия, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, код ОКПД2 21.20.10.255, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № RU KM cip 2017/01 от 27.02.2017, инвойс № 0210/2019 от 30.09.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N012391/01-011211 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
сертификат анализа производителя б/н от 27.09.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации "ФАРМ-РЕГИСТР" № РОСС DE.ФЖД0.К.00216, срок действия с 10.06.2019 г. до 10.06.2022 г., ООО "Окружной центр контроля качества" (ООО "ОЦКК"), 115280, г.Москва, ул. Мастеркова, д.4, эт. 5, пом.I, ком.1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *03.10.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.08.2023*

«КРЕВЕЛЬ МОЙЗЕЛЬБАХ» «KREVEL MEUSELBACH» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ декларант МОСКВА

подпись — Клокова Ю.С.
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, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-DE.ФМ08.В.39057/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *03.10.2019*

«Окружной центр контроля качества» орган по сертификации МОСКВА

подпись — Диденко И.Б.
Руководитель ОС

«ПЕНТА»

Генеральный директор
Дискант Н. В.

КОПИЯ ВЕРНА

Krewel Meuselbach™

Кревель Мойзельбах ГмбХ
Ксавьер-Форбрюгген-Штрассе, 6,
98708, Герен,
Германия

Krewel Meuselbach GmbH
Xavier-Vorbrüggen-Strasse, 6,
98708, Gehren,
Germany

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
Certificate of analysis

Препарат: *Product name:*	Геделикс® капли для приема внутрь 50 мл *Hedelix® oral drops 50 ml*
Серия №: *Batch number:*	931052
Дата выпуска: *Manufacturing date:*	08.2019
Срок годности до: *Expiry date:*	08.2023

Показатели качества *Parameter*	Требования спецификации *Specification*	Результаты контроля *Results*
Описание *Appearance*	Прозрачная жидкость коричневатого цвета с ароматным запахом. После длительного хранения может образовываться осадок на дне, при взбалтывании вызывающий помутнение жидкости. *Clear, brownish solution with an aromatic odour. After long storage precipitation may occur, this causes haze of solution by shaking.*	соответствует *conforms*
Подлинность ***Identity***		
ВЭЖХ *HPLC*	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО гедеракозида С. *The main peak in the chromatogram of the test solution has to correspond in retention time to main peak in the chromatogram of the solution of reference standard hederacoside C.*	соответствует *conforms*

КОПИЯ ВЕРНА

3

Meuselbach

Кревель Мойзельбах ГмбХ
Ксавьер-Форбрюгген-Штрассе, 6,
98708, Герен,
Германия

Krewel Meuselbach GmbH
Xavier-Vorbrüggen-Strasse, 6,
98708, Gehren,
Germany

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
Certificate of analysis

Препарат: *Product name:*	Геделикс® капли для приема внутрь 50 мл *Hedelix® oral drops 50 ml*
Серия №: *Batch number:*	931052
Дата выпуска: *Manufacturing date:*	08.2019
Срок годности до: *Expiry date:*	08.2023

Показатели качества *Parameter*	Требования спецификации *Specification*	Результаты контроля *Results*
ВЭТСХ *HPTLC*	На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться ниже пятна эсцина коричневое пятно; на уровне пятна эсцина пятно от фиолетового до коричнево-красного цвета (гедеракозид С); между пятнами эсцина и келлина – фиолетовое, желтое, фиолетовое (α-гедерин) и бледно-фиолетовое пятна; немного выше уровня пятна келлина возможно бледно-желтое пятно; могут обнаруживаться дополнительные пятна, особенно в нижней и верхней третях хроматограмм. *Bounded below the zone for aescin appears a brownish zone and at the level of aescin appears a purple to reddish brown zone (hederacoside C);* *There are a purple, a yellow and purple zone (α-hederine) and a pale purple zone between the reference substances aescin and khellin.* *Right on top of the zone of khellin appears a pale yellowish zone and apart from this zones, there are zones beside at the top of the chromatogram and on lower [illegible]*	соответствует *conforms*

КОПИЯ ВЕРНА

4

Meuselbach

Кревель Мойзельбах ГмбХ
Ксавьер-Форбрюггеи-Штрассе, 6,
98708, Герен,
Германия

Krewel Meuselbach GmbH
Xavier-Vorbrüggeo-Strasse,. 6,
98708, Gehren,
Germany

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
Certificate of analysis

Препарат: *Product name:*	Геделикс® капли для приема внутрь 50 мл *Hedelix® oral drops 50 ml*
Серия №: *Batch number:*	931052
Дата выпуска: *Manufacturing date:*	08.2019
Срок годности до: *Expiry date:*	08.2023

Показатели качества *Parameter*	Требования спецификации *Specification*	Результаты контроля *Results*
pH *pH*	От 4,5 до 6,5 (1:10) *From 4.5 to 6.5 (1:10)*	4,7
Показатель преломления *Refraction index*	От 1,438 до 1,442 *From 1.428 to 1.442*	1,440
Относительная плотность *Rel.density*	От 1,050 до 1,100 *From 1.050 to 1.100*	1,082
Извлекаемый объем *Deliverable volume*	Не менее номинального *Not less than its nominal value*	соответствует *conforms*
Микробиологическая чистота *Microbialogical purity*	ГФ XII, категория 3Б *State Pharmacopoeia of the Russian Federation, category 3B*	соответствует *conforms*
Количественное определение *Assay* - гедеракозид С *- hederacoside C*	От 200 до 400 мг в 100 мл препарата *From 200 to 400 mg in 100 ml*	304
Упаковка *Packaging*	По 50 мл во флакон-капельницу темного стекла. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	соответствует conforms

«ПЕНТА»

КОПИЯ ВЕРНА

Meuselbach

Кревель Мойзельбах ГмбХ
Ксавьер-Форбрюгген-Штрассе, 6,
98708, Герен,
Германия

Krewel Meuselbach GmbH
Xavier-Vorbrüggen-Strasse, 6,
98708, Gehren,
Germany

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
Certificate of analysis

Препарат: *Product name:*	Геделикс® капли для приема внутрь 50 мл *Hedelix® oral drops 50 ml*
Серия №: *Batch number:*	931052
Дата выпуска: *Manufacturing date:*	08.2019
Срок годности до: *Expiry date:*	08.2023

Показатели качества *Parameter*	Требования спецификации *Specification*	Результаты контролл *Results*
	The medicinal product is filled in 50 ml dark glass bottles. Each bottle is packed into cardboard box together with the patient information leaflet.	
Маркировка *Labelling*	В соответствии с НД *In accordance with ND*	соответствует *conforms*

Вывод: Препарат соответствует требованиям спецификации
Result: *The batch complies to the specification*

Герен, 27.09.2019
Gehren

H. Holand

Заведующий лабораторией
Head of Quality Control

Общество с ограниченной ответственностью «ПЕНТА» ОГРН 1187746531984 * МОСКВА *

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1057746293202 «КРЕВЕЛЬ МОЙЗЕЛЬБАХ» «KREWEL MEUSELBACH» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * МОСКВА *

КОПИЯ ВЕРНА