3020

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: Ксизал, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 7 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 275409, партия 50040 упаковок, годен до 31.05.2023, 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 № 90001387 от 29.10.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N016137/01-191109 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2023н от 08.11.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС IT.ФМ15.С90199 от 11.11.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *14.11.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.05.2023*

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.27568/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *14.11.2019*

М.П.

орган по сертификации

подпись

Зарытовская Н.А.

Руководитель ОС

Перевод

Consort Medical
Aesica Development & Manufacture API & Finished Dose

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

08 октября 2019 г.

КСИЗАЛ (CIA02651)
5 мг
7 таблеток
соответствует требуемым спецификациям, представленным ниже:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ номер сертификата анализа

Спецификации ЮСБ

СЕРИЯ: 275409

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Белые или почти белые, овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой. На одной стороне таблетки выдавлена маркировка "Y"	
Содержание воды[1]	Не более 6,0 % на момент выпуска	Соответствует
Средняя масса	103 мг ± 7,5 %	4,9 % 103 мг
Отклонение от средней массы	Процентное отклонение от средней массы: ±7,5 %	- 1,4 % + 2,0 %
Подлинность:		
- левоцетиризина дигидрохлорида	Положительный результат	Соответствует
- титана диоксида (E171)	Положительный результат (если тестируется)	Не применимо
Количественное определение:		
- левоцетиризина дигидрохлорида	4,75 мг до 5,25 мг / таб.	4,87 мг/таб
Посторонние примеси:		
п-хлорбензгидриллиперазин	Не более 0,3 %	<0,10 %
п-хлорбензгидрол	Не более 0,2 %	< 0,10 %
п-хлорбензфенон	Не более 0,2 %	< 0,10 %
Единичной неидентифицированной 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. Критерий приемлемости USP (уровень 2)	89 % 90 % 94 % 94 % 85 % 86 %
Микробиологическая чистота[1]	В соответствии с Ph. Eur. (5.1.4)	Не применимо

[1]- тестируется каждая 10-я серия

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

Производитель: ЮСБ Фаршим С.А., Швейцария
Дата производства: 26/06/2019
Годен до: 31/05/2023
Зарегистрированные условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 ^{0}C в сухом месте.
Страна: Россия

Dr. P. Pizzorni
Фармацевт, Уполномоченное лицо
<Подпись>

Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л.
Юридический адрес: Виа Пралья 15
10044 Пианезца (ТО)
Италия

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

Штамп (реквизиты)

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1107746181081
ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC
для документов
МОСКВА