724

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Альпен Фарма"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 12.08.2009, ОГРН 1097746442584, дата присвоения ОГРН 12.08.2009.

Адрес: 105082, г. Москва, ул. Фридриха Энгельса, д. 75, стр. 11. Телефон: 8(495)609-65-72.

В лице: Генеральный директор Зудин В.Б.

Доверенное лицо: Решетова В.О., доверенность № 1102/2019-01 от 11.02.2019

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Проспан®, сироп 100 мл, флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N011382/01 от 02.02.2011 (дата замены 02.03.2018), серия 19F021A, партия 40289 упаковок, годен до 31.05.2022, производства Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ и Ко.КГ, Германия, Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany, код ОКПД2 21.20.10.255, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 001_RF AF от 18.09.2009, инвойс № 91181614-1 от 05.09.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N011382/01-020318

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 19-005784 от 16.10.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС DE.ФМ08.С51268 от 16.10.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *16.10.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.05.2022*

М.П «Альпен Фарма» для документов № 7 Москва

подпись

Решетова В.О.

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.А.40636/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *16.10.2019*

М.П. «Окружной центр контроля качества» Орган по сертификации Москва

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

«Альпен Фарма» для документов № 3 Москва

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ФМ08.С51268

Срок действия с 16.10.2019 по -----

№ 0573829

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: *Проспан®, сироп 100 мл, флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N011382/01 от 02.02.2011 (дата замены 02.03.2018), серия 19F021A, партия 40289 упаковок, годен до 31.05.2022, контракт № 001_RF AF от 18.09.2009, инвойс № 91181614-1 от 05.09.2019*

КОД ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.10.255

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

П N011382/01-020318

КОД ТН ВЭД 3004900002

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ и Ко.КГ, Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany, Германия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО "Альпен Фарма", ИНН: 7701845320, адрес: 105082, г. Москва, ул. Фридриха Энгельса, д. 75, стр. 11. Телефон: 8(495)609-65-72.

НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа производителя б/н от 06.09.2019, протокол испытаний № 19-005784 от 16.10.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 6с.

Окружной центр контроля качества ИНН 7728071060 МОСКВА

М.П.

Альпен Фарма для документов

Руководитель органа подпись Диденко И.Б. инициалы, фамилия

Эксперт подпись Соловьева Н.А. инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2019, «В» лицензия № 05-05-06/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

Перевод с английского языка на русский язык

ЭНГЕЛЬХАРД Арцнаймиттель ГмбХ и Ко. КГ
(ELGELHARD Arzneimittel GmbH & Co. KG) логотип ELGELHARD Arzneimittel
Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден ГЕРМАНИЯ

СЕРТИФИКАТ О ПРОВЕДЕННОМ ИССЛЕДОВАНИИ

Продукт:	ПРОСПАН СИРОП ОТ КАШЛЯ 100мл (PROSPAN COUGH SYRUP 100ML)
Номер артикула:	670502
Серия:	19F021A
Объем партии	40 289 шт.
Дата производства:	06/2019
Срок годности:	05/2022
Отчет контроля качества:	010000085213
Спецификация:	PV 070040/18

80848521

Тест:	Спецификация:	Результаты теста:
Фармацевтические свойства		
Описание	светло-коричневый, слегка мутный сироп	соответствует
Запах	вишневый	соответствует
Вкус	сладкий, фруктовый	соответствует
Плотность	1.130-1.150 г/мл	1.136 г/мл
Распознавание		
Гедеракозид С (HPLC)	должна соответствовать	соответствует
Сорбат Калия	должна соответствовать	соответствует
Чистота		
Значение pH	4.0-5.5	4.8
Анализ		
Гедеракозид С	>= 0.35 мг/мл	0.76 мг/мл
Плюща листьев экстракт сухой	6.65- 7.35 мг/мл	7.18 мг/мл
Сорбат Калия	1.21- 1.47 мг/мл	1.37 мг/мл
Контроль качества готового продукта		
Внешняя упаковка	должна соответствовать спецификации	соответствует
Внутренняя упаковка	должна соответствовать спецификации	соответствует
Содержимое	100 мл	соответствует

Я настоящим удостоверяю, что указанная выше серия соответствует спецификации и что сертификат соответствует отчету контроля качества.
(подпись)
Зам. главы качества: Ю. Янек-Вукович Дата: 06.09.2019 г.

«Алтлен Фарма» для документов № 3