ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "КРКА ФАРМА"

Зарегистрировано: Инспекция МНС России по г. Сергиев Посад МО ОГРН 1025005328853 от 12.11.2002г.
Адрес: 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50. Телефон/факс: 8(495)981-10-88/981-10-90
В лице: Директор Радченко Н.А.
Доверенное лицо: Некрасов Р.А.
Доверенность: № 139/16 от 14.10.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Визарсин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 4 шт., блистеры (3), пачки картонные, рег. № ЛП-000475 от 01.03.2011 (дата замены РУ 18.05.2017), номер серии D80493, партия 14007 упаковок, годен до 01.07.2024, производства АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения. "KRKA, d.d., Novo mesto", Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia, код ОКПД2 21.20.10.174 код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 011/2015 от 20.07.2015, инвойс № 90351982 от 21.10.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП 000475-180517, изм. №1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС SI.ИС11.К01271, срок действия с 01.06.2018 г. до 01.06.2021 г., Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ АО «ВНИИС», 123557, г.Москва, Электрический пер., дом 3/10, строение 1;
Сертификат анализа № б/н от 18.10.2019, KRKA, д. д., Ново место

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *31.10.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.07.2024*

М.П. КРКА ФАРМА декларант И ДЕКЛАРАЦИЙ СООТВЕТСТВИЯ

подпись

Некрасов Р.А.
Ф.И.О.

КРКА ФАРМА ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА № 1

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА

RA.RU.10PA01 Федеральная служба по аккредитации Росаккредитация, адрес организации: 117997, Москва, ул.Вавилова, д.7, тел.: +7 (495) 539-26-70; Сайт Реестра деклараций о соответствии продукции, включенной в единый перечень продукции РФ:
https://pub.fsa.gov.ru/rds/declaration

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ДЕКЛАРАЦИИ *РОСС RU Д-SI.PA01.A.53306/19*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *31.10.2019*

KRKA

KRKA,d.d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

Код №: **7C8074**
Продукт: **Визарсин® (Силденафил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (блистер) N12 (пачка картонная)**
Партия №: **D80493**
Дата производства: **07.2019**
Дата истечения срока годности: **07.2024**
Метод анализа: **КРКА**
Упаковка: **3 x 4 табл.**

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата : 18.10.2019
Страница : 1/ 1

Тест	Спецификация	Результаты	
Описание	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с выгравированной на одной стороне цифрой 100.	Соответствует	
Однородность дозирования	Показатель приемлемости: не более 15,0%	2,8	
Подлинность - ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного раствора силденафила цитрата(SS).	Соответствует	
Родственные примеси - любая единичная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10	
Родственные примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10	
Количественное определение	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	100,3	
Растворение силденафила	Не менее 75%(Q) силденафила от заявленного количества через 30 мин	96 -99	
Микробиологическая чистота - Общее число аэробных бактерий	не более 1000 в 1г		*1
Микробиологическая чистота - Общее число дрожжей и грибов	не более 100 в 1г		*1
Микробиологическая чистота - E.coli	Отсутствие в 1 г		*1

*1 Тестирование не проводится на каждой партии (программа мониторинга предусматривает тестирование как минимум одной партии в год).
Настоящим гарантируем, что данная партия соответствует всем требованиям.

ЛП-000475 18.05.2017
Изменение 1 23.04.2018

Дата выпуска на рынок:
17.10.2019

УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
Фамилия и должность (звание) лица, выдавшего разрешение на выпуск серии
Эва Йожеф

Данный сертификат сериу имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой.