ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

КОПИЯ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "ВЕРОФАРМ"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739146820, дата присвоения ОГРН 04.09.2002.
Адрес: 107023, г. Москва, Барабанный пер., д.3
В лице: Генеральный директор Поляк Иван
Доверенное лицо: Бородина А.И., доверенность приказ № 67-од/1от 01.08.2019 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Дюфастон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 14 шт., блистеры (8), пачки картонные, РУ № П N011987/01 от 02.03.2010 (дата замены РУ 26.07.2017) выдано Эбботт Хелскеа Продактс Б.В., Нидерланды, серия 731019, партия 12814 упаковок, годен до 01.09.2024, производства АО "ВЕРОФАРМ", ИНН 7725081786, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14, Россия код ОКПД2 21.20.10.173

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N011987/01-260717 изм. № 1
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
паспорт производителя № 73 от 13.11.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 17.1806.026, срок действия с 30.11.2017 г. до 30.11.2020 г., Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", 190121, г. Санкт-Петербург,пр. Римского-Корсакова, д.101

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *19.11.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.09.2024*

М.П.
декларант

подпись — Бородина А.И.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РОСС RU.0001.11МД07 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФАРХИМТЕК", адрес организации: 107996,
г. Москва, ул. Мытищинская 1-я, д.25, адрес органа по сертификации: 107996,
г. Москва, ул. Мытищинская 1-я, д.25, тел.:8 (495) 682-60-16, веб-сайт: www.fht.su

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-RU.МД07.В.04538/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *19.11.2019*

М.П.
Эксперт по сертификации

подпись — Матагина Е.С.
Руководитель ОС

veropharm

Филиал АО «ВЕРОФАРМ»
в г. Белгороде
тел. (4722) 21-32-26
факс (4722) 21-34-71

Отдел контроля качества

Паспорт № 73 от 13.11.2019

ДЮФАСТОН® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Номер серии 731019
Субстанция Дидрогестерон
Количество продукции в серии (уп.) 12814
Дата производства 09. 2019
Дата выпуска 13.11.2019
Анализ выполнен по П N011987/01-260717, изм. № 1

Дата испытаний	Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
13.11.2019	Описание	П N011987/01-260717	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне, с гравировкой «155» с обеих сторон от риски.	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне, с гравировкой «155» с обеих сторон от риски. Соответствует.
	Подлинность	П N011987/01-260717	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца дидрогестерона	Соответствует
			УФ-спектр поглощения основного пика на хроматограмме испытуемого раствора и спектр основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца имеют максимумы при одних и тех же длинах волн	Соответствует
	Растворение	ОФС 1.4.2.0014.15	Не менее 75 % (Q) через 45 минут	100 %
	Родственные примеси: - любая единичная примесь - сумма примесей	П N011987/01-260717	Не более 0,2 % Не более 1,0 %	0,1 % 0,1 %
	Однородность дозирования	П N011987/01-260717	Для 10 таблеток: AV≤15,0 %	4,9 %
	Количественное определение	П N011987/01-260717	9,5 мг – 10,5 мг	10,0 мг
	Микробиологическая чистота	ГФ XIII ОФС.1.2.4.0002.15	Категория 3А	Соответствует
	Упаковка	П N011987/01-260717	В соответствии с требованиями П N011987/01-260717	№ 112 8 блистеров № 14 в пачку
	Маркировка	П N011987/01-260717, изм. № 1	В соответствии с требованиями П N011987/01-260717, изм. № 1	Соответствует
	Срок годности	П N011987/01-260717	5 лет	До 09. 2024 г

Заключение: препарат соответствует П N011987/01-260717, изм. № 1

Руководитель группы контроля качества Н.А. Шмакова 13.11.2019 г
Дата

Начальник ОКК О. П. Дубова 13.11.2019 г
Дата