

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Валента Фарм"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №16 по Московской области 07.02.2003, ОГРН 1035010202336, дата присвоения ОГРН 07.02.2003.

Адрес: 141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2

В лице: Генеральный директор Стрекалов А.Е.

Доверенное лицо: Епишова В.П., доверенность № 110 от 07.12.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: 9 месяцев Фолиевая кислота, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мкг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, рег № ЛСР-005902/08 от 23.07.2008 (дата внесения изменений в РУ 21.12.2016), серия 2440219, партия 63871 упаковок, годен до 01.03.2022, производства ПАО "Валента Фарм", Россия, ИНН 5050008117, 141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2 код ОКПД2 21.20.23.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-005902/08-230708 изм. № 1-6

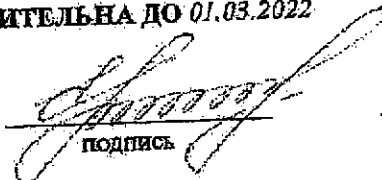
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 207/19 от 04.03.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА № РОСС RU.ИСП1.КО1283, срок действия с 06.09.2018 г. до 06.09.2021 г., Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ АО "ВНИИС", Российская Федерация, 123557, Москва, Электротехнический пер., дом 3/10, стр. 1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 05.03.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.03.2022




ПОДПИСЬ

Епишова В.П.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.РУ.ИФМН ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации: 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

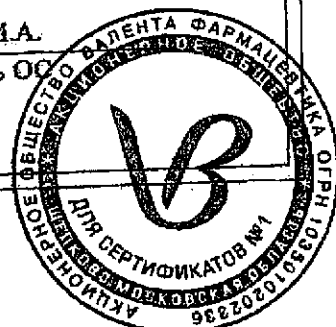
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU Д-РУ.ФМН.В.16499/19
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 05.03.2019




ПОДПИСЬ

Ярошенко М.А.

Руководитель ОС





VALENTA
АО «Валента Фарм»
141101, Россия, Московская обл.,
г. Щелково, ул. Фабричная, 2
Тел: +7(495) 833-48-60
Факс: +7(495) 833-48-60

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА № 207/19

Наименование продукции: 9 месяцев Фолиевая кислота таблетки,
покрытые плёночной оболочкой, 400 мкг

Номер серии: 2440219

Количество продукции в серии: 63 871 уп. № 30

Дата наработки: 02.2019 г.

Испытания проведены по: ЛСР-005902/08-230708, ЛСР-005902/08-230708(изм.№1),
ЛСР-005902/08-310810(изм.№2), ЛСР-005902/08-130214(изм.№3), ЛСР-005902/08-120215(изм.№4)
ЛСР-005902/08-290116(изм.№5), ЛСР-005902-211216(изм.№6)

Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Таблетки круглой двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой желтого цвета. На изломе светло-желтого цвета с вкраплениями.	Таблетки круглой двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой желтого цвета. На изломе светло-желтого цвета с вкраплениями.
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания пика кислоты фолиевой на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика кислоты фолиевой на хроматограмме раствора СО.	Время удерживания пика кислоты фолиевой на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика кислоты фолиевой на хроматограмме раствора СО.
Средняя масса, г	От 0,096 до 0,110	0,104
Отклонение в массе отдельных таблеток от средней массы, %	± 7,5	-1,3 +2,7
Тальк, аэросил, титана диоксид, %	Не более 3,0	1,9
Растворение, %	Не менее 70 (Q) за 45 мин	100
Однородность дозирования, %	± 15	-2,4+2,4
Количественное определение: содержание кислоты фолиевой, считая на среднюю массу одной таблетки, г	От 0,00034 до 0,00046	0,00039
*Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжевых и плесневых грибов - Escherichia coli	ГФ XIII, т. 1, (ОФС.1.2.4.0002.15), категория 3А Не более 10 ³ КОЕ/1г Не более 10 ² КОЕ/1г Отсутствие/1г	Менее 10 Менее 10 Отсутствие
Упаковка	Соответствие изм. №5, №6 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или импортной производства «Biscage Research GmbH», Германия или «MKF-ERGIS Sp. z o.o.», Польша и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014.	Соответствует изм. № 5, №6 По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014.



1	2	3
	По 3, 6, 9 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89, или импортного, разрешенного к применению МЗ РФ.	По 3 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89.
Маркировка	Соответствия изм. № 5, 6	Соответствует
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	
Срок годности	3 года	До 03.2022 г.

протокол анализа ООО «Центемо» № 1541-19 от 02.03.2019г.

Протокол проверил: начальник АЛ  Котенок В.В.
подпись

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК: препарат соответствует требованиям ЛСР-005902/08-230708, ЛСР-005902/08-230708 (изм. №1), ЛСР-005902/08-310810 (изм. №2), ЛСР-005902/08-130214 (изм. №3), ЛСР-005902/08-120215 (изм. №4), ЛСР-005902/08-290116 (изм. №5), ЛСР-005902-211216(изм. №6).

Начальник ОКК  Мунина И.Г. дата выдачи протокола: 04.03.2019
подпись

