

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "Канонфарма продакшн"
Инспекция МЧС России по г.Щелково МО, ОГРН 1025006523520 от 22.11.2002 г., адрес 141100, г.Щелково, ул. Заречная, д. 105
В лице: Генеральный директор Гирин Н.В.
Доверенное лицо: Павлова Т.В.
Доверенность №: 170 от 13.12.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Абакавир Канон таблетки покрытые пленочной оболочкой 300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные, рег. уд. № ЛП-004201 от 17.03.2017, серия 081017, партия 2404 упаковок, годен до 01.11.2020.

выпускаемая изготовителем

ЗАО "Канонфарма продакшн", 141100 Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105,
страна: Россия.

Код ОКПД2:
21.20.10.194

Код ТНВЭД:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ЛП-004201-170317

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) РОСС RU.ИМ00.И0034 от 18.01.2016, ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации RA.RU.13ИС11, сертификат соответствия РОСС RU.МП25.С43776 от 23.11.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 23.11.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.11.2020



Заявитель

подпись

Павлова Т.В.
фамилия, инициалы

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Центр ЭКСПЕРТФАРМ" 109052, г.Москва, ул.Нижегородская д. 29-33, стр.7, офис 7409а, тел.+7 (495) 215-20-77, +7 (495) 979-55-01, www.centerpharm.ru, ОГРН: 1137746417984 Аттестат аккредитации рег. № РОСС RU.0001.21МП25 выдан 02.12.2013г. Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 23.11.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС RU.МП25.Д00483



Руководитель ОС

подпись

Росвон О.А.
(расшифровка подписи)



КОПИЯ
ВЕРНА

ЗАО «Канонфарма продакшн»
Контрольно-аналитическая лаборатория ОКК

ПАСПОРТ № 8
Абакавир Канон таблетки,
покрытые пленочной оболочкой 300 мг

Серия: 081017

Количество продукции в серии: 2 404 уп. № 60

Дата наработки: 10. 2017 г.

Анализ выполнен по: ЛП-004201-170317

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки овальные двояковыпуклые с риской, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе – белого или почти белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».	Таблетки овальные двояковыпуклые с риской, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе – почти белого цвета. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».
2	Подлинность	ВЭЖХ	Подтверждена
3	Средняя масса, мг	742 (от 705 до 779)	733
4	Однородность массы, %	+ 5	-0,7+0,4
5	Растворение, % вориконазола от номинального содержания	Не менее 80 (Q) через 15 мин.	99
6	Родственные примеси, % - циклопропилдиаминопурин - десциклопропил абакавир - любая единичная неидентифицированная примесь -сумма примесей	Не более 0,2 Не более 0,2 Не более 0,2 Не более 1,0	0,02 Отсутствует Отсутствует 0,02
7	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ОФС.1.4.2.0008.15, способ 2	Соответствует
8	Количественное определение: содержание абакавира, считая на среднюю массу одной таблетки, мг	от 285 до 315	291
9	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ XIII, кат. 3А	Соответствует
10	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 60, 90, 120 таблеток (дозировка 300 мг) или по 30, 60, 90 таблеток (дозировка 600 мг) в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.
11	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
12	Срок годности	3 года	Годен до 11. 2020 г.

Анализ выполнен:

" 22 " ноября 2017 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат соответствует требованиям НД

Зам. начальника отдела контроля качества _____



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.МП25.С43776

Срок действия с 23.11.2017 по

№ 0207073

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

ООО "Центр ЭКСПЕРТФАРМ" 109052, г.Москва, ул.Нижегородская д. 29-33, стр.7,
офис 7409а, тел. +7 (495) 215-20-77, +7 (495) 979-65-01, www.centerpharm.ru, ОГРН:
1137746417984 Аттестат аккредитации рег. № РОСС RU.0001.21МП25 выдан
02.12.2013г. Федеральной службой по аккредитации.

ПРОДУКЦИЯ

Абакавир Канон таблетки покрытые пленочной оболочкой 300 мг 10 шт., упаковки
ячейковые контурные (6), пачки картонные, рег. уд. № ЛП-004201 от 17.03.2017,
серия 081017, годен до: 01.11.2020, партия 2404 упаковок.

код ОК

21.20.10.194

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-004201-170317

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "Канонфарма продакшн", 141100 Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105, страна:
Россия.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ЗАО "Канонфарма продакшн"
Инспекция МЧС России по г.Щелково МО 1025006523520 от 22.11.2002 г. 141100, г.Щелково, ул.
Заречная, д.105

НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO
9001:2015) РОСС RU.ИМ00.И0034 от 18.01.2016, ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ
МЕНЕДЖМЕНТА ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации RA.RU.13ИС11

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7.

Декларация о соответствии РОСС RU.МП25.Д00483 от 23.11.2017



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
Инициалы, фамилия



Корзон О.А.
Инициалы, фамилия
Москвичева А.А.
Инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

**КОПИЯ
ВЕРНА**