

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Е.Т.С. ФАРМА"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 12.10.2008, ОГРН 1027700020908, дата присвоения ОГРН 11.07.2002.

Адрес: 117105, г. Москва, Нагорный проезд, д.12, корп. 1, эт. 3, пом. 1, ком. 2,17А, 18, 19. Телефон: 8(495)502-90-01.

В лице: Генеральный директор Харчевникова С.Е.

Доверенное лицо: Гусаров С.Л., доверенность №56 от 10.09.2018г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аджисепт, таблетки для рассасывания классические 6 шт., стрипы (4), пакки картонные, РУ № П N013229/01 от 31.08.2007, серия 10/12/8005, партия 63360 упаковок, годен до 28.02.2021, производства Аджио Фармацевтикалз Лтд, Индия, Ajio Pharmaceuticals Ltd, A-38, Nandjuoi Indl. Estate, Kurla-Andheri Road, Safedpool, Mumbai - 400 072, India, код ОКПД2 21.20.10.253, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 18-001 от 22.01.2018, инвойс № EXP/118/2018-2019 от 07.09.2018

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N013229/01-310807 (ИД 42-11576-06 изм. № 1-5)

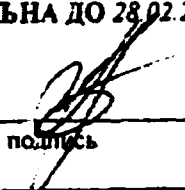
## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2973 р от 25.10.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС ИЛ.МД07.С00296 от 25.10.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 25.10.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 28.02.2021



  
подпись

Гусаров С.Л.  
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.fhl.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU Д-ИЛ.МД07.А.00375/18

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 25.10.2018



  
подпись

Матагина Е.С.  
Руководитель ОС



**AGIO**  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

AR. NO.: FP/2018

**NAME OF THE PRODUCT**

Наименование продукта  
**BATCH NO.: 10/12/0005**  
**НОМЕР ПАРТИИ: 10/12/0005**  
**BATCH SIZE: 4000.0 kg**  
**РАЗМЕР ПАРТИИ: 4000.0 кг**

**AGISEPT ANTISEPTIC TABLETS CLASSICAL**

**АДЖИСЕПТ ТАБЛЕТКИ ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ КЛАССИЧЕСКИЙ**  
**DATE OF MANUFACTURE: 03/2018**  
**ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03/2018**  
**DATE OF EXPIRY: 02/2021**  
**СРОК ГОДНОСТИ: 02/2021**

TEST НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	RESULT РЕЗУЛЬТАТ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ
Description Описание	Red circular biconvex tablets with anise and mint flavour and sour taste. The presence of slight bubbles inside the caramel paste and roughness of edges allowed. Красные круглые двояковыпуклые таблетки с запахом аниса и мяты и кислым вкусом; допускается неоднородность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительные неровности краев.	Red circular biconvex tablets with anise and mint flavour and sour taste. The presence of slight bubbles inside the caramel paste and roughness of edges allowed. Красные круглые двояковыпуклые таблетки с запахом аниса и мяты и кислым вкусом; допускается неоднородность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительные неровности краев.
Identification Подлинность Амилметакрезол 2,4-дихлорбензиловый спирт	Complies  Соответствует	The retention times of major peaks in the chromatogram recorded with test solution should correspond to the retention times of amylmetacresol and 2,4-dichlorobenzyl alcohol in chromatograms of standard solution. Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков амилметакрезола и 2,4-дихлорбензилового спирта на хроматограммах стандартного раствора.
Average Weight and deviation from average weight Средняя масса и ее однородность	2.4281 gm  2.4281 г	2.40 gm $\pm$ 7.5% (Between 2.22 to 2.58 gm) 18/20 tablets NMT $\pm$ 7.5% 2/20 tablets NMT $\pm$ 15% 2.40 g $\pm$ 7.5% (2.22 - 2.58 g) 18/20 таб. Не более $\pm$ 7.5% 2/20 таб. Не более $\pm$ 15.0%
Assay: Количественное определение: For 2,4 - dichlorobenzyl Alcohol (By GC) Для 2,4 - дихлорбензилового спирта (ГЖХ) For Amylmetacresol (By GC) Для амилметакрезола (ГЖХ) For Citric Acid (By Titrimetry) Для кислоты лимонной (титриметрической)	1.2143 mg/tab. 1.2143 мг/таб. 0.6396 mg/tab. 0.6396 мг/таб. 24,10 mg/tab. 24,10 мг/таб.	1.02 - 1.5 mg/tablet 1,02 - 1,50 мг/таблетка 0.51 - 0.75 mg/tablet 0,51 - 0,75 мг/таблетка 34 mg $\pm$ 10% Per tablet 24,0 мг $\pm$ 10% по весу в пересчете на C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>7</sub> на таблетку
Microbial Testing: Микробиологическая чистота: Escherichia Coli, Salmonella Наличие бактерий Escherichia Coli, Salmonella Other Invasional Bacterium Другие инвазивные бактерии Mould & Yeast count: Плесневые грибки и дрожжи Total Bacterial Count Общая сумма бактерий	Absent Отсутствуют  <01 cfu/gm <01 cfu/gm <10 cfu/gm <10 cfu/gm 30 cfu/gm 30 cfu/gm	Absent Отсутствуют  NMT 100 cfu/gm Не более 100 cfu/gm NMT 100cfu/gm Не более 100 cfu/gm NMT 1000 cfu/gm Не более 1000 cfu/gm
CONCLUSION: The Product Complies with the prescribed Standards of quality in respect to the above tests. ВЫВОД: Выпробованный препарат соответствует предписанным стандартам качества.		
DATE: 04.04.2018		DATE: 04.04.2018

Signature (подпись) \_\_\_\_\_

