

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ЗАО "Канонфарма продакшн", Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №16 по Московской области, ОГРН: 1025006523520 от 22.11.2002, адрес: 141100, Московская обл, г Щелково, ул Заречная, д 105, тел: (495) 740-03-81, факс: (495) 740-03-84, email: referent@canonpharma.ru
В лице: Генерального директора Гириной Н.В.
Доверенное лицо: Дремук А. И.
Доверенность № 135 от 11.12.2018

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Адисорд®, капсулы 200 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, рег. уд. № ЛП-003121 от 30.07.2015 (дата замены РУ 21.11.2017), выдано ООО "Бактэр", Россия, серия 030519, годен до: 01.06.2022, партия: 4443 упаковки.

выпускаемое изготовителем:

ЗАО "Канонфарма продакшн", ИНН 5050026081, 141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105, страна: Россия

Код ОКПД2:
21.20.10.116

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ЛП-003121-211117

Код ТНВЭД:

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат анализа/паспорт производителя № 3 от 22.05.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU.13СК03.00810 от 16.01.2019. ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА ООО "Тест-С.-Петербург", аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.13СК03

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 23.05.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.06.2022




(подпись)

Дремук А. И.
(Фамилия, инициалы)


Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул. Динамовская, д. 1А, оф. 400, тел.: +7 (495) 676-5417, факс: +7 (495) 676-2941, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com, ОГРН: 1057746285189, Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14 выдан Федеральной службой по аккредитации

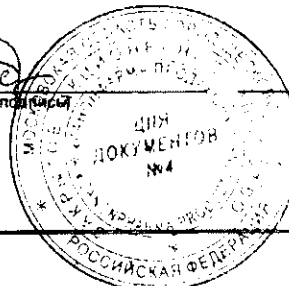
Дата регистрации: 23.05.2019

Регистрационный номер декларации: РОСС RU Д-РУ.ФВ14.А.28831/19




(подпись)

Добротин А.В.
(Фамилия, инициалы)



КОПИЯ
ВЕРНА

ПАСПОРТ № 3

Адисорд® капсулы 200 мг

Серия: 030519

Количество продукции в серии: 4 443 уп. № 20

Дата производства: 05. 2019 г.

Анализ выполнен по: ЛП-003121-211117

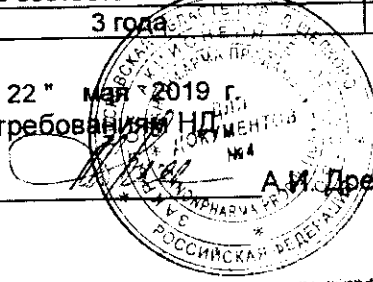
№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы №0, корпус и крышечка желтого цвета. Содержимое капсул-смесь гранул и порошка желтого цвета. Допускаются включения спрессованной массы желтого цвета, рассыпающиеся при легком нажатии. По внешнему виду капсулы должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0005.15 "Капсулы".	Твердые желатиновые капсулы №0, корпус и крышечка желтого цвета. Содержимое капсул-смесь гранул и порошка желтого цвета. Присутствуют включения спрессованной массы желтого цвета, рассыпающиеся при легком нажатии. По внешнему виду капсулы соответствуют требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0005.15 "Капсулы".
2	Подлинность	ВЭЖХ, Спектрофотометрический	Подтверждена Подтверждена
3	Средняя масса, мг: - капсулы с содержимым - содержимого капсулы	456 (от 422 до 490) 360 (от 333 до 387)	465 364
4	Однородность массы, %: - капсулы с содержимым - содержимого капсулы	+ 7,5 + 7,5	-1,9+2,6 -3,3+4,1
5	Распадаемость, мин (с дисками)	Не более 30	8
6	Родственные примеси, %: - примесь В - примесь С - примесь D - примесь E - любая единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,50 Не более 0,50 Не более 0,50 Не более 0,50 Не более 0,50 Не более 1,50	0,01 Отсутствует 0,06 0,16 Отсутствует 0,23
7	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0008.15 способ 2	Соответствует
8	Количественное определение, считая на среднюю массу содержимого капсулы, мг	200 (от 180 до 220)	204
9	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ XIII кат.3А	Соответствует
10	Упаковка	По 7 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 капсул или по 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурных ячейковых упаковки по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.
11	Маркировка	В соответствии с ОСП	Соответствует
12	Срок годности	3 года	Годеи до 06. 2022 г.

Анализ выполнен:

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат соответствует требованиям НД

Начальник отдела контроля качества _____

" 22 " мая 2019 г.



КОПИЯ
ВЕРНА