

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: Адепресс, таблетки покрытые оболочкой 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, РУ № ЛС-002455 от 21.03.2012 (дата замены РУ 06.09.2018), серия 60819, партия 5011 упаковок, годен до 01.08.2022, производства АО "ВЕРОФАРМ", ИНН 7725081786, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14, Россия код ОКПД2 21.20.10.236

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ФСП 42-8008-06 изм. № 1-7

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 6 от 18.09.2019, 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 27.09.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.08.2022



_____ М.П.
ПОДПИСЬ

_____ Бородина А.И.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

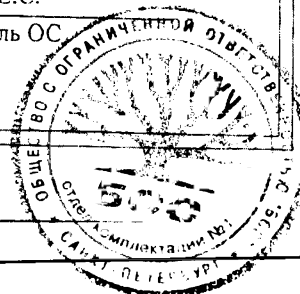
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РОСС RU.0001.11МД07 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФАРХИМТЕК", адрес организации: 107996, г. Москва, ул. Мытищинская 1-я, д.25, адрес органа по сертификации: 107996, г. Москва, ул. Мытищинская 1-я, д.25, тел.: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

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU Д-РУ.МД07.В.03792/19
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 27.09.2019



_____ М.П.
ПОДПИСЬ

_____ Матагина Е.С.
Руководитель ОС



vego

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

Отдел контроля качества

Паспорт № 6 от 18.09.2019

АДЕПРЕСС таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг

Номер серии 60819

Количество продукции в серии (уп.) 5011

Анализ выполнен по фармакопейной статье предприятия 42-8008-06, изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Дата испытаний	Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
18.09.2019	Описание	ГФ XI, вып. 2, с. 154	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые. Соответствует
	Подлинность	42-8008-06	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора РСО пароксетина гидрохлорида	Соответствует
			УФ-спектры поглощения растворов препарата и РСО пароксетина гидрохлорида в области от 240 нм до 340 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн	Соответствует
	Средняя масса таблеток и отклонения в массе отдельных таблеток	ГФ XI, вып. 2, с. 154	370,5 мг – 409,5 мг ± 5 %	382,8 мг - 2 %; + 2 %
	Растворенис	ОФС 42-0003-04	Не менее 75 % (Q) через 45 мин	99 %
	Посторонние примеси: - любой единичной примеси - сумма примесей	42-8008-06	Не более 0,5 % Не более 1,0 %	Менее 0,5 % Менее 1,0 %
	Однородность дозирования	42-8008-06 ГФ XI, вып. 2, с. 154	± 15 %	+ 4 %
	Количественное определение	42-8008-06	0,0185 г – 0,0215 г	0,0209 г
	Микробиологическая чистота	ГФ XII, ч. 1, с. 160	Категория 3А	Соответствует
	Упаковка	42-8008-06, изм. № 5	В соответствии с требованиями 42-8008-06, изм. № 5	№ 30 3 контурные ячейковые упаковки № 10 в пачку
	Маркировка	42-8008-06, изм. № 6	В соответствии с требованиями 42-8008-06, изм. № 6	Соответствует
	Срок годности	42-8008-06, изм. № 2	3 года	До VIII. 2022 г

Заключение: препарат соответствует фармакопейной статье предприятия 42-8008-06, изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Руководитель группы контроля Н. А. Шамова

18.09.2019 г

Начальник ОКК М. А. Эрдни – Горяева

18.09.2019 г

Дата