

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "ОРФЕ"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МЧС России №39 по г.Москве ОГРН 1027739451410 от 24.10.2002

Адрес: 117556, г. Москва, ул Фруктовая, д. 3-А, ком. Правления. Телефон: 8(495)234-04-01.

В лице: Генеральный директор Балестрини А.

Доверенное лицо: Белоглазов О.Р., доверенность № 15 от 12.01.2016

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Альфа Нормикс таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг 12 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, РУ № ЛС-001993 от 31.08.2010 (дата переоформления 24.07.2014), серия 16340, партия 95547 упаковок, годен до 01.08.2019, производства Альфа Вассерманн С.п.А., Италия, Alfa Wassermann S.p.A., Via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno (Pescara), Italy, код ОКП 93 4800, код ТН ВЭД 3004200002, контракт № 10/PHL/2010 от 22.01.2010, инвойс № 16-058 от 11.10.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

НД 42-14050-06 изм. № 1-7

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 10997 от 25.10.2016 ООО ИЛ "Центр контроля качества и безопасности лекарственных средств", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ06 от 28.08.2015, Сертификат РОСС ИТ.ФМ08.С70172 от 25.10.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 25.10.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.08.2019



подпись

Белоглазов О.Р.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
кп 38

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИТ.ФМ08.Д41055

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 25.10.2016



подпись

Диденко И.Б.

Руководитель органа

ALFA WASSERMANN

Контроль качества- сертификат анализа №: 201606983
Quality Control - Certificate of Analysis n°: 201606983

Продукт Product	Серия Batch	Дата анализа Analysis	Дата производства Manufacturing date	Годен до Expiry Date	Дистрибуция Destination
Альфа нормикс таб. 200 мг ALFA NORMIX 200 mg tab.	16340	13/09/2016	08/2016	08/2019	Россия RUSSIA
	16340	13/09/2016	08/2016	08/2019	

Показатели Analysis	Нормы Limits		Единицы Измерения unit of measure	Результаты Result
	мин (min.)	макс (max)		
Описание APPEARANCE	Круглые, двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые пленочной оболочкой Pink circular biconvex coated tablets			Соответствует Complies
Подлинность рифаксими́на (ТСХ) IDENTIF.OF RIFAXIMIN(TLC)	Должен соответствовать стандарту Complies with standard			Соответствует Complies
Количественное определение рифаксими́на RIFAXIMIN	190 190	210 210	мг/таб mg/tab	202.3 202.3
Родственные соединения: RELATED SUBSTANCES: Содержание любой единичной примеси EACH SINGLE IMPURITY		0.5 0.5	% %	0.20 0.20
Сумма примесей TOTAL IMPURITIES		2 2	% %	0.4 0.4
Вода WATER		8 8	% %	3.9 3.9
Средняя масса MEAN WEIGHT	339.5 339.5	375.2 375.2	мг mg	362.5 362.5
Однородность по массе UNIFORMITY OF MASS	Должен соответствовать спецификации Corresponding with Eur. Ph			Соответствует Complies
Распадаемость DISINTEGRATION TIME		30 30	мин min.	4 4
Микробиологическая чистота: MICROBIAL CONTAMINATION:				
Бактерии BACTERIA		1000 1000	KOE/r CFU/g	<10 <10
Грибы FUNGI		100 100	KOE/r CFU/g	<10 <10
Кишечная палочка ESCHERICHIA COLI	Отсутствует в 1 г Absent/g			Соответствует Complies

Note:

ALFA WASSERMANN S.p.A.

Подтверждаю
APPROVED

Начальник отдела контроля качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza

13.09.16