

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Мединторг"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МЧС России №39 по г.Москве ОГРН 1037739371900 от 03.02.2003

Адрес: 103473, г. Москва, 1-ый Самотечный пер., д. 18/1. Телефон: 8(495)947-98-08.

В лице: Генеральный директор Шаталин Д.А.

Доверенное лицо: Осипова О.Ю., доверенность 04 от 09.01.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Акинетон таблетки 2 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, РУ № П N015243/01 от 15.08.2007 выдано Десма ГмбХ, серия 6376А, партия 27500 упаковок, годен до 01.09.2021, производства Лабораторио Фармачеутико СИТ С.р.Л., Италия, Laboratorio Pharmaceutico SIT s.r.l., Via Savour 70, 27035 Mede (Pv), Italy, код ОКПД2 21.20.10.234, код ТН ВЭД 3004900009, контракт № 01/02-17 Зх/Мд от 27.02.2017, инвойс № 202087 от 07.03.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015243/01-150807 (ИД 42-6968-07 изм. № 1)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1016 р от 13.04.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС ИТ.ФМ08.С83111 от 13.04.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 13.04.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.09.2021



Осипова
подпись

Осипова О.Ю.

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, Россия, г. Москва, Фурманский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

кп 36

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИТ.ФМ08.Д58595

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 13.04.2017



Диденко
подпись

Диденко И.Б.

Руководитель органа



Laboratorio Farmaceutico S.I.T. srl
Via Cavour 70
27035 MEDE (PV) Italia

Сертификат анализа

КоА N°	6376A	ИЗДАНИЕ	0		
Наименование	Акинетон	Упаковка	100 Таблеток 2 мг	Артикул №:	364100
Серия №:	6376A	Годность	60 месяцев	Страна назначения	RUSSIA
Дата изготовления:	09/2015	Истечение срока годности	09/2021	АНАЛИЗ ДАННЫХ	05/10/2016

Анализируемые параметры	Требования	Результаты
Описание:	Почти белого цвета плоскоцилиндрические таблетки, на одной стороне которых имеется крестообразная риска.	соответствует
Диаметр:	9.0 - 9.2 мм	9.0
Высота:	2.2 - 2.7 мм	2.6
Плотность:	30 - 80 Н	84
Средняя масса таблетки:	185 - 215 мг	200
Сыпучесть:	< 0.5%	соответствует
Однородность дозирования:	Количество биперидена гидрохлорид в каждой таблетке должно быть в пределах от 85% до 115% от содержания, указанного на этикетке.	соответствует
Подлинность Биперидена гидрохлорида:	соответствует	соответствует
Количественное определение: (Бипериден гидрохлорид)	1.9 - 2.1 мг/таблетка	2.0
Растворение:	За 45 мин не менее 70% биперидена гидрохлорида от количества, указанного на этикетке	соответствует
Посторонние примеси:	Содержание каждой посторонней примеси не должно превышать 0,5%. Суммарное содержание примесей в таблетке не должно превышать 1,0%.	соответствует
микроорганизмы	$\leq 10^3$ CFU/g	20
дрожжевые и плесневые грибы	$\leq 10^3$ CFU/g	Ø
E. coli	В 1 г препарата не допускается наличие бактерий Escherichia coli	отсутствуют

Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная серия препарата произведена в соответствии с требованиями GMP.

Эта серия выпущена в соответствии с зарегистрированной спецификацией и с европейской и/или национальной регистрацией

Служба контроля качества (QC)
Gianpiero Ghisoni

Служба контроля производства (QP):
Cesare Pibitoli

Date 13.12.2016

TRUE COPY OF THE
ORIGINAL DOCUMENT