

# 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 №11 от 12.01.2016г.

## 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 6147А, партия 30000 упаковок, годен до 01.03.2021, производства Лабораторио Фармачеутико СИТ С.р.Л., Италия, Laboratorio Pharmaceutico SIT s.r.l., Via Savour 70, 27035 Mede (Pv), Italy, код ОКП 93 2230, код ТН ВЭД 3004900009, контракт № 20/04-16 Zx/Md от 20.04.2016, инвойс № 10 от 09.09.2016

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

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

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2719 р от 12.10.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013, Сертификат РОСС ИТ.ФМ08.С68973 от 12.10.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 12.10.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.03.2021



*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, 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 36

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИТ.ФМ08.Д39343

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 12.10.2016



*Диденко*

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель органа



Laboratorio Farmaceutico S.I.T. s.r.l.  
Via Cavallotti 78  
27035 MEDE (PV) Italia

## Сертификат анализа

КоА №	6147A	ИЗДАНИЕ	0		
Наименование	Акинэтон	Упаковка	100 Таблеток 2 мг	Артикул №:	364100
Серия №:	6147A	Годность	60 месяцев	Страна назначения	RUSSIA
Дата изготовления:	03/2016	Истечение срока годности	03/2021	АНАЛИЗ ДАННЫХ	23/04/2016

Анализируемые параметры	Требования	Результаты
Описание:	Почти белого цвета плоскоцилиндрические таблетки, на одной стороне которых имеется крестообразная риска.	соответствует
Диаметр:	9,0 - 9,2 мм	Ø 0
Высота:	2,2 - 2,7 мм	2,6
Плотность:	30 - 90 Н	65
Средняя масса таблетки:	185 - 215 мг	199
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	Ø
дрожжевые и плесневые грибы	$\leq 10^2$ 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)  
Gianmaria Ghisolfi

Служба контроля производства (QP)  
Geva Pierluigi

Date 01.05.2016

TRUE COPY OF THE  
ORIGINAL DOCUMENT