

Декларация о соответствии

Декларант, принимающий декларацию о соответствии

АО «Фармпроект»

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 27 по Санкт-Петербургу, ОГРН 1027800566045 от 18.03.2004

Адрес: 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская д.14, Лит А.

Телефон: 8 (812) 331-93-10

В лице: управляющего Саакяна Сурена Саркисовича

Доверенное лицо: Коростелева Н.А., доверенность № 8 от 01.01.2017

Заявляет, что

лекарственное средство: Анвифен®; капсулы 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, серия 211117, партия 24715 упаковок, годен до 01.11.2020 г., производства АО «Фармпроект», Россия, код ОКПД 2: 21.20.10.235

Соответствует требованиям:

ЛСР-006779/09-250809. Изм. 1, 2, 3

Декларация принята на основании:

регистрационного удостоверения ЛСР-006779/09 от 25.08.2009, (дата переоформления регистрационного удостоверения 18.08.2016 г.), выдано ООО «АнвиЛаб», Россия; аналитического паспорта № 808 от 07.12.2017 г.;

Сертификата соответствия системы менеджмента качества организации № РОСС RU.13СК03.00369 от 16.02.2015 г., ООО «Тест-С-Петербург», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.13СК03

Дата принятия декларации: 07.12.2017

Декларация действительна до: 01.11.2020

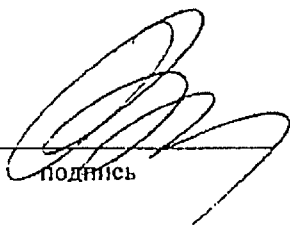
Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрацию декларации о соответствии осуществляет Федеральная служба по аккредитации.

Регистрационный номер декларации: РОСС RU.РА01.Д06703

Дата регистрации декларации: 07.12.2017




подпись

Коростелева Н.А.

Ф.И.О



29

АО «Фармпроект»
192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, тел./факс (812) 331-93-10
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Сертификат системы менеджмента качества на соответствие
ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) № РОСС RU.13СК03.00369

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 808 от 07.12.2017 г.

Наименование препарата: «Анвифен® капсулы 50 мг»

Номер серии: 211117

Количество в серии: 24715 уп.

Производитель: АО «Фармпроект»

Дата выпуска: декабрь 2017 г.

Годеи до: ноябрь 2020 г.

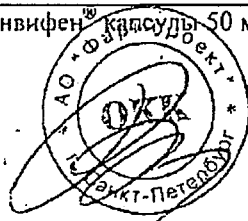
Анализ выполнен по ФСП ЛСР-006779/09-250809 и Изм. № 1, 2, 3. Рег.уд. ЛСР-006779/09 от 25.08.09 г.

Наименование показателей	Норма по ИД	Результаты анализа
1	2	3
Описание	Капсулы твердые желатиновые № 3, корпус белого цвета, крышка голубого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и/или гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета.	Капсулы твердые желатиновые №3 корпус белого цвета, крышка голубого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого с желтоватым оттенком цвета.
Подлинность	Спектры поглощения растворов препарата и РСО аминифенилмасляной кислоты гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, должны иметь минимумы и максимумы при одной и той же длине волны Качественные реакции: - на аминогруппу - на хлориды	Спектры поглощения растворов препарата и РСО аминифенилмасляной кислоты гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, имеют минимумы и максимумы при одной и той же длине волны Появляется фиолетовое окрашивание Образуется белый творожистый осадок
Средняя масса, г (Средняя масса содержимого капсулы, г; отклонение массы содержимого каждой капсулы от средней массы, %)	0,140г (от 0,126 до 0,154 г). Отклонение массы содержимого 18 капсул от средней массы $\pm 10\%$ Отклонение массы содержимого 2 капсул от средней массы $\pm 25\%$	0,143 г - 7,0 % до + 3,5 %
Распадаемость, мин	Не более 20 мин. с дисками	10 мин
Посторонние примеси, %	Не более 0,5 %	Менее 0,5 %
Однородность дозирования, %	$\pm 15\%$ от среднего содержания	- 14,7 % + 5,4 %
Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория 3 А	Удовлетворяет требованиям
Количественное определение, г	От 0,045 до 0,055 г, считая на среднюю массу содержимого одной капсулы	0,049
Упаковка	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку. По 1,2,3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона
Маркировка	В соответствии с требованиями ЛСР-006779/09-250809 и Изм. № 1, 2, 3	Соответствует

Заключение: Лекарственный препарат «Анвифен® капсулы 50 мг» серии 211117 соответствует требованиям ЛСР-006779/09-250809 и Изм № 1, 2, 3.

Срок годности: 3 года.

Начальник отдела контроля качества



Н.А. Коростелева



По рецепту		
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:		
1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	ЗАО "Фармпроект", Россия 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А
	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	ЗАО "Фармпроект", Россия 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	ЗАО "Фармпроект", Россия 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

10. Реквизиты нормативной документации

ЛСР-006779/09-250809

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Руководитель



В.С. Юргель



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации
Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

Номер ЛСР-006779/09

Дата регистрации: 25.08.2009

Дата оформления регистрационного
удостоверения

25.08.2009

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
ЗАО "НПО "Антивирал", Россия 197376, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.15/17	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Анвифен®
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Аминофенилмасляная кислота
4. Код АТХ	N05BX
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид 25/50/125/250 мг, вспомогательные вещества (гипролоза, кремния диоксид коллоидный, лактоза, магния стеарат, капсула твердая желатиновая - [дозировка 25 мг - вода, желатин, титана диоксид (E 171); дозировка 50 мг - вода, желатин, краситель азорубин (E 122), краситель бриллиантовый голубой (E 133), краситель хинолиновый желтый (E 104), титана диоксид (E 171); дозировка 125 мг - вода, желатин, краситель азорубин (E 122), краситель бриллиантовый голубой (E 133), титана диоксид (E 171); дозировка 250 мг - вода, желатин, краситель азорубин (E 122), краситель бриллиантовый голубой (E 133), титана диоксид (E 171)]	
6. Лекарственная форма	
капсулы	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
25 мг, 50 мг, 125 мг, 250 мг	упаковки ячеиковые контурные - 10 - N1, N2, N3, N5
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	Особенности применения