

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО ЦВ "ПРОТЕК" и его филиалы

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г.Москве ОГРН 1027700266670 от 01.10.2002

Адрес: 115201, Москва, Каширское ш., д. 22, корп. 4

В лице: Генеральный директор Погребинский Д.Б.

Доверенное лицо: Алеева Л.Р.

Доверенность: 0002/ООП.16 от 22.12.2016 г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аллопуринол-Эгис, таблетки 100 мг 50 шт., флаконы (1), пачки картонные, рег № П N012684/01 от 31.08.2010 (дата переоформления 12.04.2016) выдано ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", серия G413N1016, партия 14950 упаковок, годен до 01.10.2021, производства ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия, EGIS Pharmaceuticals PLC, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary, код ОКПД2 21.20.10.226, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 348/11299290/201101 от 01.11.2010, инвойс № 5447955 от 14.02.2017

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

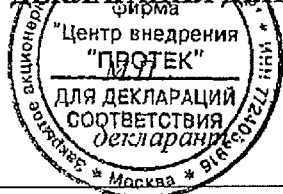
П N012684/01-120416

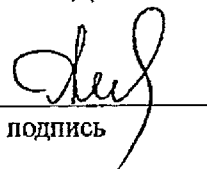
## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 633/3 от 01.03.2017 ИЛ ООО "Контрольно-аналитическая лаборатория ФАРМАНАЛИЗ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ12 от 08.10.2015, Сертификат РОСС НУ.ФМ11.С47828 от 02.03.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 02.03.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.10.2021



  
подпись

Алеева Л.Р.  
Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

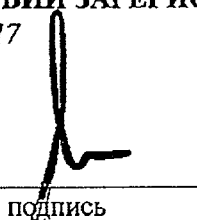
РА.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 127282, г. Москва, ул. Чермянская, д. 2, стр. 7

кп 27

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС НУ.ФМ11.Д78187

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 02.03.2017



  
подпись

Дружков И.В.  
Зам. руководителя органа



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
1106 - Венгрия, Будапешт, ул. Керестури 30-38.  
Телефон: (36)-1-803-5554 Телесфакс: (36)-1-803-5556

Сертификат качества №.: 5877K/2016./NR

Наименование препарата: Аллопуринол-ЭГИС таблетки 100 мг 50х  
Серий №: G413N1016 Дата производства: 10.2016.  
Номер анализа: KGY/2016/8494 Годен до: 10.2021.  
Дата анализа: 08.12.2016.

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание:	Соотв. треб.	Круглые, плоские таблетки белого или серовато-белого цвета, с фаской, с риской на одной и с гравировкой E 351 на другой стороне, без или почти без запаха
Подлинность:	Соотв. треб.	УФ-спектрофотометрия и ТСХ должны быть положительными.
Средняя масса и однородность по массе:	200,9 мг Соотв. треб.	200,0 мг ± 7,5% (от 185,0 до 215,0 мг) 18/20 таблеток - не более ± 7,5%; 2/20 таблеток - не более ± 15%
Растворение: (УФ-спектрофотометрия)	91 - 95 % $\bar{X}_0 = 93 \%$	не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 45 мин
Потеря в массе при высушивании:	2,4 %	не более 3,0%
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		
- примесь А:	менее 0,02 %	не более 0,20%
- примесь В + С:	0,03 %	не более 0,20%
- примесь D:	менее 0,02 %	не более 0,10%
- примесь E:	менее 0,02 %	не более 0,10%
- любая неидентиф. примесь по отд.:	менее 0,02 %	не более 0,10%
- сумма неидентиф. примесей:	менее 0,02 %	не более 0,30%
Однородность дозирования:	$AV_{10} = 1,7$	$AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$
Микробиологическая чистота: <sup>1</sup>	Соотв. треб.	Категория 3А
Количественное определение (УФ-спектрофотометрия):	100,4 мг/табл.	100,0 мг ± 5% (от 95,0 до 105,0 мг аллопуринола /таблетка) (95,0 - 105,0%)
Упаковка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией
Маркировка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией

<sup>1</sup>: испытание выполняется для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества

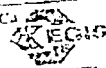
Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул. Матвиш кирай 65, Венгрия  
Фасовщик, упаковщик: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул. Матвиш кирай 65, Венгрия  
Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул. Матвиш кирай 65, Венгрия

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт - Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (cGMP).

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям ЭГИС АИД № 2015-0825-RU-01 и ИД № П N012684/01-120416

Керменд, 12.12.2016 года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
Будапешт - Венгрия



г-р. Вашархейи Эва  
Квалифицированное лицо