

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России

Зарегистрировано : Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам №22 по Юго-Восточному адм. округу г.Москвы ОГРН 1037722027727 от 19.05.2003

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15. Телефон: 8(495)790-77-73.

В лице: Врио генерального директора Гайдаш К.А.

Доверенное лицо: Авакянц М.С., доверенность № 229 от 20.09.2016 г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бактериофаг сальмонеллезный групп А,В,С,Д,Е раствор для приема внутрь и местного применения 100 мл, флаконы (1), пачки картонные, РУ № ЛС-000624 от 21.06.2010 (дата переоформления 27.08.2013), серия Н49, партия 3375 упаковок, годен до 01.11.2018, производства ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, Россия, ИНН 7722292838, 603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, код ОКПД2 21.10.60.195

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛС-000624-020411 изм. № 1-6

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2826 б от 29.12.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 17.01.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.11.2018



подпись

Авакянц М.С.

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, Фурмановский 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 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д48981

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 17.01.2017



подпись






## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № АП-КК-519/17

от 20 ноября 2017 г.

### Итраконазол капсулы 100 мг №14

Номер серии	0031117
Дата изготовления	08.11.2017
Количество упаковок	22872 шт.
Анализ выполнен по	ФСЦ ЛП 000018-271010. Изменение № 1. РУ № ЛП-000018

№ п/п	Наименование показателя	Требования нормативно-технической документации	Результаты анализа
1.	Описание	Твердые желатиновые капсулы № 0 непрозрачные розового цвета с крышечкой синего цвета. Содержимое капсул - сферические микрогранулы (пеллеты) от белого до кремового цвета.	Твердые желатиновые капсулы № 0 непрозрачные розового цвета с крышечкой синего цвета. Содержимое капсул - сферические микрогранулы (пеллеты) кремового цвета.
2.	Подлинность УФ	Спектры поглощения растворов препарата и СО итраконазола, приготовленных для количественного определения, в области от 240 до 350 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн.	Спектры поглощения растворов препарата и СО итраконазола, приготовленных для количественного определения, в области от 240 до 350 нм имеют максимум и минимум при одних и тех же длинах волн.
3.	Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО итраконазола.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО итраконазола.
4.	Средняя масса капсул и отклонение от средней массы	Средняя масса содержимого капсул должна составлять 460 мг ± 10 %. Отклонение массы содержимого капсулы от средней массы ± 10 %	460 мг (-3 %; +4 %)
5.	Растворение	Не менее 70 % (Q) через 60 мин.	98 %
6.	Посторонние примеси	Любой неидентифицированной примеси - не более 0,5 %. Сумма примесей - не более 2,0 %.	Неидентифицированной примеси: 1 - 0,22 %; 2 - 0,05 %; 3 - 0,17 %. Сумма примесей - 0,44 %.
7.	Количественное определение	От 92,5 до 107,5 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы.	100,4 мг
8.	Упаковка	По 1, 3, 4, 5, 6 или 7 капсул в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	По 7 капсул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
9.	Маркировка	В соответствии с ФСЦ, изменение № 1.	В соответствии с ФСЦ, изменение № 1.
10.	Общее число аэробных бактерий в 1 г (ОЧБ)	Не более 1000 КОЕ	20 КОЕ
11.	Общее число грибов в 1 г (ОЧГ)	Не более 100 КОЕ	Менее 20 КОЕ
12.	Наличие E. coli в 1 г	Отсутствие	Не обнаружен
13.	Хранение	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
14.	Срок годности	3 года.	До 01.11.2020 г.

**Заключение:** Итраконазол капсулы 100 мг №14, внутренний серийный номер 0031117, соответствует требованиям ФСЦ ЛП 000018-271010. Изменение № 1. РУ № ЛП-000018

Составил: Ст. контролер  
Начальник ОКК



Эседулласа Ю.В.  
Караулова О.А.