ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "САНТЭНС СЕРВИС"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России № 46 по г. Москве ОГРН 1047796025606 от 20.01.2004

Адрес:119571, г. Москва, Ленинский пр-т, д.156. Телефон: 8(495)781-84-94.

В лице:Генеральный директор Петров Ю.М.

Доверенное лицо: Шульга Д.Ю., доверенность №19 от 19.02.2014

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Метипред таблетки 4 мг 30 шт., флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N015709/01 от 06.02.2009 (дата переоформления РУ 18.09.2015) , серия 1727246, партия 23340 упаковок, годен до 01.06.2021, производства Орион Корпорейшн, Финляндия, П.Я. 65, 02101 Эспоо, код ОКП 93 2613, код ТН ВЭД 3004320009, контракт № АА-01/2010 от 02.03.2010, инвойс № 1210132502 от 11.08.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

НД 42-357-04 изм: № 1-6

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 26967 от 17.08.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС FI.ФМ15.С13602 от 17.08.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *17.08.2016*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.06.2021*

М.П.

подпись

Шульга Д.Ю.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманный пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.:(495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф. кп 51

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС FI.ФМ15.Д13691*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *17.08.2016*

М.П.

подпись

Зарытовская Н.А.

Руководитель органа

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ОРИОН ФАРМА

МЕТИПРЕД 4 мг таблетки № 30

Номер продукта: 102838
Номер серии: 1727246
Номер заказа: 80727581

Дата производства: 16.06.2016
Годен до: 06.2021
Хранение: Комнатная температура (от +15 до +25 °C)
Спецификация: Россия (107557) 06.01.2015

ИССЛЕДОВАНИЯ	МЕТОД	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Цвет	113206-1	белый или почти белый	белый
Диаметр	113206-1	6,9 – 7,3 мм	7,0 мм
Форма	113206-1	круглая, плоская, края скошенные	круглая, плоская, края скошенные
Делительная риска	113206-1	да	да
Код	113206-1	нет	нет
Покрытие	113206-1	нет	нет
Средняя масса	113207-1	114 - 126 мг	119 мг
Однородность массы	113207-1	соотв. Фарм. Евр.	соотв. Фарм. Евр.
Распадаемость	113227-1	не более 15 мин.	4 мин.
Истираемость	113250-1	не более 0,5 %	0,2 %
Растворение за 30 мин.Q=70%	114341-2	соответствует S1 (Фарм. Евр) соответствует S2 (Фарм. Евр) соответствует S3 (Фарм. Евр)	соответствует S1 (Фарм. Евр)
Растворение, значение	114341-2	%	92 %
Идентификация, ВЭЖХ	114342-2	положительно	положительно
Идентификация, УФ	114342-2	положительно	положительно
Количественный анализ	114342-2	3,6 – 4,2 мг/табл.	4,0 мг/табл.
Однородность дозирования	114342-2	соотв.USP и Фарм.Евр.	соотв.USP и Фарм.Евр.
Однородность дозирования согл. вал.	114342-2	не более 15,0	2,1

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ОРИОН ФАРМА

МЕТИПРЕД 4 мг таблетки № 30

Номер продукта	102838
Номер серии	1727246
Номер заказа	80727581

Серия была произведена и подвергнута анализу в соответствии с лицензией на продажу и текущей практикой GMP. Серия соответствует согласованным параметрам и выпущена для отгрузок.

28.07.2016 13:00:42 Санна Килинен

Представитель и организация, уполномоченная принимать претензии потребителей в России ООО «Орион Фарма»

Перевод верен

Orion Corporation
ORION PHARMA

Представитель и организация,уполномоченная принимать претензии потребителей России
ООО «Орион Фарма»

Магин Д. В., Директор по логистике и товарному обеспечению