

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "ОРФЕ"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МЧС России №39 по г.Москве ОГРН 1027739451410 от 24.10.2002

Адрес: 117556, г. Москва, ул Фруктовая, д. 3-А, ком. Правления. Телефон: 8(495)234-04-01.

В лице: Генеральный директор Балестрины А.

Доверенное лицо: Белоглазов О.Р., доверенность № 07 от 12.01.2015

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Артродарин капсулы 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, рег № ЛСР-005403/08 от 14.07.2008 (дата оформления 18.05.2010) выдано ТРБ Химедика Интернешнл С.А., серия 4Y271, партия 10080 упаковок, годен до 01.11.2017, производства ТРБ Фарма С.А., Аргентина, код ОКП 93 2840, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 12-001/Р/ТС от 01.08.2012, инвойс № 15-020 от 07.04.2015

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-005403/08-140708 (НЦ 42-14644-07 изм. № 1-4)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 15-00002561 от 27.04.2015 ООО "ИЦЛС "БИОТЕХНОЛОГИЯ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ04 от 08.07.2011, Сертификат РОСС АР.ФМ08.С05073 от 27.04.2015

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 27.04.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.11.2017



[Handwritten signature]

ПОДПИСЬ

Белоглазов О.Р.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ08 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 38

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС АР.ФМ08.Д61871

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 27.04.2015



[Handwritten signature]

ПОДПИСЬ

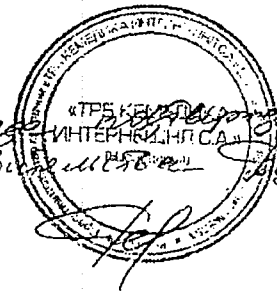
Диденко И.Б.

Руководитель органа

ТРБ ФАРМА с.а. Плаза 939 -1427 - Буэнос-Айрос - Аргентина Контроль качества – Сертификат анализа	
Номер изделия: 5013	Артродарин (капсулы)
Номер партии: 4Y271	Срок годности: 11/2017
Состав (в 1 капсуле)	
Диациерин	50 мг
Моногидрат лактозы	214,3 мг
Кроскармеллоза натрия	11,5 мг
Повидон К30	11,5 мг
Коллоидный диоксид кремния	11,5 мг
Стеарат магния	1,2 мг
Ожидаемый объем производства: 650.000	
Произведено для 99-ТРБ	
Дата производства: 11.2014	

Капсулы	1) Определение	Спецификации	Результаты
Описание		Твердые желатиновые капсулы. Размер 1, непрозрачный белый корпус с зеленой крышечкой.	соответствует
Вес (отдельный вес капсулы)		Содержимое: желтые гранулы без запаха. 300 мг/капсула +/- 7,5% (277,5-322,5 мг/капсула)	304,0
Определение диациерина		Методом ВЭЖХ	соответствует
Распадемость		В воде при 37°C менее 30 минут	4
2) Чистота			соответствует
Моноацетилренин		не более 1,0%	0,30
Моноацетилренин II		не более 1,0%	0,30
Ренин		не более 0,5%	0,00
Микробиологический анализ			
Общее количество аэробных микроорганизмов		< 1000 КОЕ / грамм	соответствует
Общее количество дрожжевого и плесневого грибка		< 100 КОЕ / грамм	соответствует
Кишечная палочка		Отсутствует в 1 грамме	соответствует
Вода (по методу Карла Фишера)		не более 7,0%	4,8
3) Содержание			
Диациерин (по ВЭЖХ)		45-55 мг/капсула	48,0

Подлинность перевода
Лица Присутствие в лаборатории



Душин В.Н.

Испытание на растворимость Среднее значение		88 %
Образец 1	Q = 75% (в соответствии с критерием приемлемости Фармакопей США 32)	81 %
Образец 2		90 %
Образец 3		92 %
Образец 4		88 %
Образец 5		89 %
Образец 6		88 %
Результат: Одобрено (Лаборатория технологического контроля) Дата: 10 марта 2015 года		Подпись технического директора

ТРЕ Фарма с.а.
(подпись)
Тельма М. Фиандрино
Технический директор
Отдел контроля качества

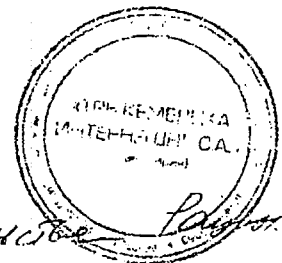
Перевела

М.А. Воробьева

ООО «ЕВРОКОМПАНИ»
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
ПЕРЕВОД ВЕРХ ОРИГИНАЛУ.
Генеральный директор Ю.В. Журавлева
8 (925) 542 01 97



Ю.В. Журавлева
подтверждаю
Тельма Фиандрино



Тельма Фиандрино
ТРЕ-КЕМЕРИКА