ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "ПЕНТКРОФТ ФАРМА"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России №39 по г.Москве ОГРН 1037700119071 от 03.02.2003

Адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, д. 68, стр. 2, к. 1. Телефон: 8(495)788-77-46.

В лице: Генеральный директор Кочев Д.М.

Доверенное лицо: Виноградов А.В., доверенность №5 от 09.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: МИЗОПРОСТОЛ таблетки 0,2 мг 4 шт., упаковки ячейковые контурные (1), коробки бумажные, РУ № ЛС-002019 от 22.09.2011 (дата замены 12.12.2016), серия 431706071, партия 30000 упаковок, годен до 05.06.2019, производства Чайна Ресорсез Зижу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай, China Resources Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd, № 27, Chaoyang North Road, Chaoyang District, Beijing, China, код ОКПД2 21.20.10.172, код ТН ВЭД 3004390001, контракт № 30 от 12.07.2017, инвойс № ZC1707VA02 от 12.07.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

НД 42-14197-06 изм. № 1-5

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 683 от 28.08.2017 ИЛ ООО "Контрольно-аналитическая лаборатория ФАРМАНАЛИЗ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ12, Сертификат РОСС CN.ФМ08.С93950 от 30.08.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *30.08.2017*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *05.06.2019*

М.П. *Зав.канцел.*

подпись — Виноградов А.В. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурманный переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС CN.ФМ08.Д73693***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *30.08.2017*

М.П. *органа по сертификации*

подпись — Диденко И.Б. (Руководитель органа)

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.ФМ08.С93950

Срок действия с 30.08.2017 **по** -----

№ 0113849

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурманный переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ

***Лекарственное средство:** МИЗОПРОСТОЛ таблетки 0,2 мг 4 шт., упаковки ячейковые контурные (1), коробки бумажные,*
РУ № ЛС-002019 от 22.09.2011 (дата замены 12.12.2016),
серия 431706071 партия 30000 упаковок, годен до 05.06.2019,
контракт № 30 от 12.07.2017, инвойс № ZC1707VA02 от 12.07.2017

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.10.172

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД 42-14197-06 изм. № 1-5

код ТН ВЭД 3004390001

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Чайна Ресорсез Зижу Фармасьютикал Ко., Лтд, China Resources Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd, № 27, Chaoyang North Road, Chaoyang District, Beijing, China, Китай

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ЗАО "ПЕНТКРОФТ ФАРМА", ИНН: 7702019044, адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, д. 68, стр. 2, к. 1. Телефон: 8(495)788-77-46.

НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа производителя № С3201706039 от 06.08.2017, протокол испытаний № 683 от 28.08.2017 ИЛ ООО "Контрольно-аналитическая лаборатория ФАРМАНАЛИЗ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ12

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 6с.

М.П.

Руководитель органа _____ Диденко И.Б.
подпись инициалы, фамилия

Эксперт _____ Варшавская Е.Ю.
подпись инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2017, «Б» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

ООО «Контрольно-аналитическая лаборатория
ФАРМАНАЛИЗ»

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ОМ13

Юр. адрес: 115201 Москва, Каширское ш., д. 22, корп. 4
Почт. адрес: 127282 Москва, ул. Черняховского, д. 2
Тел., (495) 363-08-12, факс: (495) 473-50-69

Протокол испытаний № 683 от 28 августа 2017 года

Наименование препарата:	Мизопростол				
Форма выпуска:	таблетки 0.2 мг, 4 шт., упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные				
Производитель, страна:	Чайна Ресорсез Зижу Фармасьютикал Ко., Лтд, КИТАЙ				
Серия:	431706071		**Партия:**	30000 уп.	
Дата выпуска:	06.2017	**Срок годности:**	2 года	**Годен до:**	06.2019
Количество образцов на испытания:	16 упак.				
Место отбора образцов, номер и дата акта:	Шереметьевская таможня Склад ОАО "Шереметьево-Карго", по акту № 382574/34 от 17.08.2017 г.				
Нормативный документ:	НД 42-14197-06, изм.№1-5				
Регистрационный номер:	ЛС-002019 (дата переоформления 12.12.2016) от 22.09.2011 выдано Чайна Ресорсез Зижу Фармасьютикал Ко., Лтд				
Заявитель на декларирование:	ООО "Окружной центр контроля качества"				
Заказчик на проведение испытаний:	ЗАО "ПЕНТКРОФТ ФАРМА"				
Основание для проведения испытаний:	Направление ООО "ОЦКК" № 382574/34 от 18.08.2016				

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
1	**Описание**	(Изм.№2) Двояковыпуклые круглые белые таблетки	Двояковыпуклые круглые белые таблетки
2	**Подлинность**	ВЭЖХ	Подлинность подтверждена
3	**Средняя масса и однородность по массе**	0,2 г (номинал) ± 7,5%	0,20 г -0,9%; +2,3%
4	**Растворение**	(Изм.№1) (ВЭЖХ): Не менее 80% за 20 мин	(Изм.№1) 97,0%
5	**Микробиологическая чистота**	ГФ XII, ч.1, стр.160 (кат. 3А) Общее число бактерий – Не более 1000 в 1 г (мл) Общее число грибов – Не более 100 в 1 г (мл) E. coli – Отсутствие в 1 г (мл)	Общее число бактерий – менее 50 КОЕ/г. Общее число грибов – менее 50 КОЕ/г. E. coli – Отсутствует в 1 г.
6	**Однородность дозирования**	(Изм.№1) (ВЭЖХ): 85% - 115%	(Изм.№1) 100,4% - 102,8%
7	**Посторонние примеси**	(Изм.№1) (ВЭЖХ): Единичной идентифицированной примеси - не более 1,0% Сумма идентифицированных примесей - не более 2,0%	(Изм.№1) Единичной идентифицированной примеси - 0,42% Сумма идентифицированных примесей - 0,35%
8	**Количественное определение**	(Изм.№1) (ВЭЖХ): Содержание мизопростола в одной таблетке должно быть от 0,18 до 0,22 мг.	(Изм.№1) Содержание мизопростола в одной таблетке - 0,198 мг.
9	**Упаковка**	(Изм.№3) По 3 или 4 таблетки упаковывают в алюминиевый блистер с алюминиевым покрытием. Блистер и инструкцию по применению помещают в бумажную коробку.	(Изм.№3) По 4 таблетки упакованы в алюминиевый блистер с алюминиевым покрытием. Блистер и инструкция по применению помещены в бумажную коробку.
10	**Маркировка**	(Изм.№4) На блистере на русском языке	(Изм.№4) На блистере на русском языке указано:

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
		указывают: наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, доза и форма выпуска, знак фирмы и название фирмы производителя. На картонной пачке на русском языке указывают: наименование лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата и знак фирмы-производителя, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, доза и количество доз в упаковке, форма выпуска, условия отпуска, условия хранения, меры предосторожности при применении лекарственного препарата, предупредительная надпись: «Для приема внутрь», штрих-код, наименование и телефон эксклюзивного импортера.	наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, доза и форма выпуска, знак фирмы и название фирмы производителя. На картонной пачке на русском языке указано: наименование лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата и знак фирмы-производителя, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, доза и количество доз в упаковке, форма выпуска, условия отпуска, условия хранения, меры предосторожности при применении лекарственного препарата, предупредительная надпись: «Для приема внутрь», штрих-код, наименование и телефон эксклюзивного импортера.

Заключение: Представленные на испытание образцы препарата "Мизопростол, таблетки 0.2 мг, 4 шт., упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные" с.431607042 соответствуют требованиям НД 42-14197-06, изм.№1-5 по проверенным показателям качества.

Исполнитель:
Буланова Л.А.

Руководитель:
Близарова Т. Е.

Примечание:
Данный протокол испытаний касается только образцов, подвергнутых этим испытаниям.
Запрещается частичное или полное копирование, перепечатка протокола без письменного разрешения ИЛ

ЧАЙНА РЕСОРСЕЗ ЗИЖУ ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., ЛТД

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА C3201706039

Наименование продукта	Мизопростол Таблетки 0,2 мг	Серия №	431706071
Количество	30067 уп.	Дозировка, размер упаковки	0,2 мг/таб. по 4 табл.в блистере/ коробки бумажные
Дата производства	06 июня 2017 г.	Срок годности	05 июня 2019 г.
Дата отбора	16 июня 2017 г.	Дата сертификата	28 июня 2017 г.
Стандарт	НД РФ	Дата проверки	16 июня 2017 г.

Наименование показателей	Проверяемый критерий	Результаты
Внешний вид	Белые двояковыпуклые круглые таблетки	Белые двояковыпуклые круглые таблетки
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме образца должно соответствовать времени удерживания пика мизопростола на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Посторонние примеси	Каждой отдельной примеси не более 1 %.	Мизопростол А-типа – 0,29 % 8-эпи мизопростол – 0,06 % Другая примесь – 0,46 %
	Общее количество всех идентифицированных примесей не более 2,0 %.	Общее количество – 0,35%
Растворимость	Не менее 80% от заявленного количества мизопростола ($C_{22}H_{38}O_5$) через 20 минут	98%, 99%, 95%, 97%, 97%, 99%
Однородность дозирования	Одна таблетка содержит не менее 85,0% и не более 115,0% A + 1.80s≤15.0	102,1%, 101,3%, 101,9%, 102,7%, 100,2%, 100,9%, 102,9%, 101,9%, 102,1%, 101,7%
Средняя масса и отклонение по массе	0,2 г ± 7,5%	3,20
Микробиологические свойства	Количество бактерий ≤1000 КОЕ /г Количество грибов и дрожжей ≤100 КОЕ /г E.Coli должны отсутствовать	Соответствует Соответствует Соответствует
Количественное определение	(Не менее 90 % и не более 110 % от номинального количества мизопростола) ($C_{22}H_{38}O_5$)	Соответствует 100,5%
Заключение	Продукт соответствует НД РФ	
Подпись: Шен Вэй	Подпись Ли Юань	Подпись: Чен Ян 28.06.2017

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛС-002019
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Чайна Ресорсез Зижу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай, China Resources Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd
Адрес местонахождения держателя(владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	№ 27, Chaoyang North Road, Chaoyang District, Beijing, China
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**22.09.2011**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	12.12.2016
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**МИЗОПРОСТОЛ**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Мизопростол
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	0.2 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
порошок мизопростол – ГПМЦ (1: 99) 0.02 г, вспомогательные вещества (натриевая соль карбоксиметил крахмала, касторовое масло, микрокристаллическая целлюлоза, микронизированный силикагель)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, 0.2 мг (блистер) 3/4 х 1 (коробка бумажная)
Реквизиты нормативной документации	НД 42-14197-06

013282

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Чайна Ресорсез Зижу Фармасьютикал Ко., Лтд. Китай / China Resources Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd. China
№ 27, Chaoyang North Road, Chaoyang District, Beijing, China	

Заместитель Министра (подпись) **С.А. Краевой**

М.П.