

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "ЭГИС-РУС"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г. Москве ОГРН 5077746558160 от 12.04.2007

Адрес: 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.8. Телефон: 8(495)223-01-04, факс: 8(495)223-01-50

В лице: Генеральный директор Эндреньи Тамаш

Доверенное лицо: Тюменева Т.Б., доверенность Р-009 от 30.01.2017 г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аллопуринол-ЭГИС таблетки 100 мг 50 шт., флаконы (1), пачки картонные. РУ № П N012684/01 от 31.08.2010 (дата переоформления 12.04.2016), серия H420N0317, партия 29350 упаковок, годен до 01.03.2022, 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 № RUS 1/08.11.2013 от 08.11.2013, инвойс № 5448462 от 02.05.2017

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N012684/01-120416

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2701 м от 15.05.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС НУ.ФМ08.С85501 от 16.05.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 16.05.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.03.2022



  
ПОДПИСЬ

Тюменева Т.Б.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

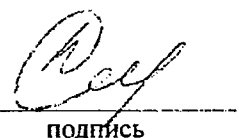
### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

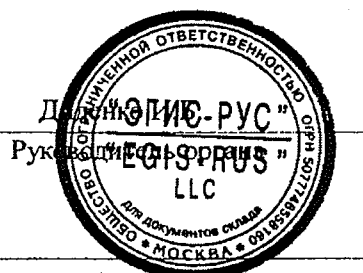
РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурманский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.  
кп 45

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС НУ.ФМ08.Д62040

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 16.05.2017



  
ПОДПИСЬ





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

### Сертификат качества №.: 1967K/2017./N-DE

Наименование препарата:	Аллопуринол-ЭГИС таблетки 100 мг 50х		
Серия №:	H420N0317	Дата производства:	03.2017.
Номер анализа:	KGU/2017/2281	Годен до:	03.2022.
Дата анализа:	12.04.2017.		

<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:	199,8 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)	86 – 95 % $\bar{X}_6 = 91 \%$	не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 45 мин
Потеря в массе при высушивании:	2,5 %	не более 3,0%
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		
- примесь А:	менее 0,02 %	не более 0,20%
- примесь В + С:	0,04 %	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:	$AV_{10} = 1,8$	$AV \leq 15$ (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):	97,9 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.Матвш край 65, Венгрия  
Фасовщик,упаковщик: : ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул.Матвш край 65, Венгрия  
Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул.Матвш край 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 АНД № 2015-0825-RU-01 и НД № П N012684/01-120416

Керменд, 18.04.2017.года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
Будапешт - Венгрия

