

4060218

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "ПРАНАФАРМ"

Зарегистрировано: Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам по Октябрьскому р-ну г. Самара ОГРН 1026301157915 от 25.09.2002

Адрес: 443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корп. 81. Телефон: 8(846)207-12-61.

В лице: Генеральный директор Мещанин Е.А.

Доверенное лицо: Заречина А.А.

Доверенность: № 1 от 09.01.2017г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: АМЛОДИПИН-ПРАНА таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, рег № ЛСР-000849/10 от 10.02.2010, серия 260517, партия 36063 упаковки, годен до 01.06.2019, производства Общества с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), 443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корп. 81, Россия, код ОКЦД 21.20.10.141

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-000849/10-100210

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 969 от 15.06.2017 ИЛГБУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области", аттестат аккредитации RA.RU.21A463 от 12.08.2016 г.

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 22.06.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.06.2019



Заречина
ПОДПИСЬ

Заречина А.А.
Ф.И.О.

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

Орган по сертификации продукции

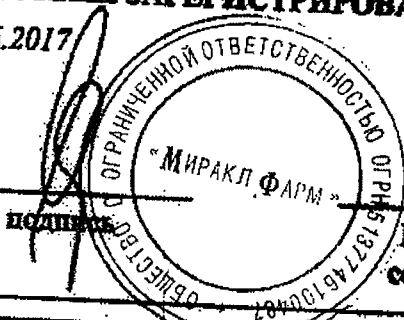
Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации»,

адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706,

тел: (343) 380-27-55, www.ekbosc.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ05.Д95814

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 22.06.2017



Чичерина А.А.

Руководитель органа по
сертификации продукции



ООО «ПРАНАФАРМ»

443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81.
Тел. (846) 207 12 61, 334 52 32
Факс (846) 207 41 62
<http://www.pranapharm.ru/>
E-mail: info@pranapharm.ru
Начальник ООК тел. (846) 207 12 81

Лицензия на осуществление производства
лекарственных средств
№ 12569 –ЛС-П от 12 августа 2013г.

ПАСПОРТ № 3402

Наименование продукции: **АМЛОДИПИН - ПРАНА, таблетки 10 мг № 30**

Номер серии: 260517

Количество упаковок в серии – 36 063 уп.

Дата выпуска продукции: май 2017 г.

Годен до: июня 2019 г.

Решение о выпуске лекарственного средства: № 11-15242/10 от 30.06.2010 г.

Регистрационное удостоверение: ЛСР-000849/10 от 10.02.2010 г.

Испытания (анализы) проведены по ГФ XI, вып. 1,2; ГФ XII; ФСП ЛСР-000849/10-100210.

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	Плоскоцилиндрические таблетки с фаской от белого до белого с кремоватым оттенком цвета. Допускается наличие легкой мраморности. Таблетки с дозировкой 10 мг имеют риску с одной стороны. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XI, вып. 2, с. 154	Плоскоцилиндрические таблетки с фаской белого с кремоватым оттенком цвета, слегка мраморные. Имеют риску с одной стороны. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XI, вып. 2, с. 154
2.	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении количественного определения, соответствует времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора.
3.	Средняя масса таблеток	От 167 до 193 мг	177,2 мг
4.	Растворение	ОФС 42-0003-04, «вращающаяся корзинка», 100 об/мин, спектрофотометрический Не менее 75 % через 30 мин	101,91 % через 30 минут
5.	Посторонние примеси	ВЭЖХ идентифицированной примеси – не более 0,3%; неидентифицированной примеси – не более 0,3%; сумма примесей – не более 1,0%	Менее 0,3 % Менее 0,3 % Менее 1%
6.	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ XI, вып. 2, с. 154, ВЭЖХ от – 15 % до +15 %	От – 2,96% до + 3,07 %
7.	Микробиологическая чистота	ГФ XII, часть 1, кат. 3А Общее число аэробных бактерий – не более 1000 в 1 г Общее число грибов – не более 100 в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ Менее 10 КОЕ Отсутствует
8.	Количественное определение	ВЭЖХ От 9,0 мг до 11,0 мг, из расчета на среднюю массу одной таблетки	9,73 мг
9.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
10.	Маркировка	На контурной упаковке указывают название предприятия-изготовителя и его товарный знак, название препарата на русском языке,	На контурной упаковке указаны название предприятия-изготовителя и его товарный знак, название препарата





ООО «ПРАНАФАРМ»

443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81.
Тел. (846) 207 12 61, 334 52 32
Факс (846) 207 41 62
<http://www.pranapharm.ru/>
E-mail: info@pranapharm.ru
Начальник ООК тел. (846) 207 12 81

Лицензия на осуществление производства
лекарственных средств
№ 12569 –ЛС-П от 12 августа 2013г.

		<p>серии, срок годности. На пачке указывают название предприятия-изготовителя и его товарный знак, название препарата на русском языке, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, дату регистрации, номер серии, дату выпуска, срок годности. Дополнительно указывается адрес, телефон/факс, электронный адрес и почта предприятия-изготовителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке».</p>	<p>дозировка, номер серии, срок годности. На пачке указаны название предприятия-изготовителя и его товарный знак, название препарата на русском языке, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, дата регистрации, номер серии, дата выпуска, срок годности. Дополнительно указаны адрес, телефон/факс, электронный адрес и почта предприятия-изготовителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке».</p>
11.	Хранение	Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
12.	Срок годности	2 года	До июня 2019 г.

Заключение: АМЛОДИПИН - ПРАНА, таблетки 10 мг № 30 с. 260517 соответствуют требованиям ФСП ЛСР-000849/10-100210.

Дата: 13 мая 2017 г.

Начальник ООК



/Заречина А.А./

