

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "БСС".

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №26 по Санкт-Петербургу, ОГРН 1027804911012 от 28.08.2014, адрес 197375, г. Санкт-Петербург, ул. Маршала Новикова, д.28, кор. 2, литер А

В лице: генерального директора Карачуна А.И.

Доверенное лицо: Яковлева Т.В.

Доверенность №: 24 от 11.01.2016

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Бетадин раствор для местного и наружного применения 10%, 120мл, флакон-капельницы (1), пачки картонные, рег. уд. № П N015282/03 от 18.09.2008 (дата переоформления РУ 14.10.2014), серия 6738N0916, партия 3500 упаковок, годен до 01.09.2019, контракт №348/16004 от 18.05.2016, инвойс №5447362 от 10.11.2016

выпускаемая изготовителем

ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38, страна: Венгрия.

Код ОКП:
933613

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

НД 42-7907-02, изм. №1 от 18.01.2005, изм. №1 от 12.09.2012, изм №2,3,5

Код ТНВЭД:
3004900001

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2464э от 28.11.2016 ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г., Сертификат соответствия РОСС НУ.МП25.С31408 от 29.11.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 29.11.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.09.2019



Заявитель

подпись

Яковлева Т.В.
фамилия, инициалы

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Центр ЭКСПЕРТФАРМ" 109052, г.Москва, ул.Нижегородская д. 29-33, стр.7, офис 7409а, тел.+7 (495) 979-55-01, www.centerpharm.ru, ОГРН: 1137746417984 Аттестат аккредитации рег. № РОСС RU.0001.21МП25 выдан 02.12.2013г. Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 29.11.2016

Регистрационный номер декларации: РОСС НУ.МП25.Д69615



Руководитель ОС

Корзон О.А.
(расшифровка подписи)

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС НИ.МП25.С31408

Срок действия с 29.11.2016 по

№ 2185218

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

ООО "Центр ЭКСПЕРТФАРМ" 109052, г. Москва, ул. Нижегородская д. 29-33, стр. 7, офис 7409а, тел. +7 (495) 979-55-01, www.centerpharm.ru, ОГРН: 1137746417984 Аттестат аккредитации рег. № РОСС RU.0001.21МП25 выдан 02.12.2013г. Федеральной службой по аккредитации.

ПРОДУКЦИЯ

Бетадин раствор для местного и наружного применения 10%, 120мл, флакон-капельницы (1), пачки картонные, рег. уд. № П.№015282/03 от 18.09.2008 (дата переоформления РУ 14.10.2014), серия 6738N0916, годен до: 01.09.2019, партия 3500 упаковок, контракт №348/16004 от 18.05.2016, инвойс №5447362 от 10.11.2016

код ОК 005 (ОКП):

933613

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД 42-7907-02, изм. №1 от 18.01.2005, изм. №1 от 12.09.2012, изм №2,3,5

код ТН ВЭД России:

3004900001

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", 1106.Будапешт, ул. Керестури, 30-38, страна: Венгрия.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО "БСС"

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №26 по Санкт-Петербургу 1027804911012 от 28.08.2014 197375, г. Санкт-Петербург, ул. Маршала Новикова, д.28, кор. 2, литер А

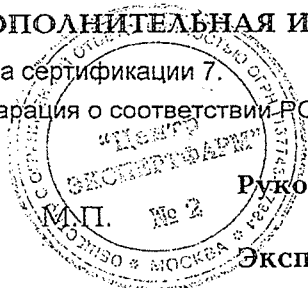
НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2464э от 28.11.2016 ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7.

Декларация о соответствии РОСС НИ.МП25.Д69615 от 29.11.2016



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

Корзон О.А.

инициалы, фамилия

Таубэ А.А.

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



Сертификат качества №.: 4634K/2016./NR

Наименование препарата:	Бетадин® раствор для местного и наружного применения 10% 120 мл		
Серия №:	6738N0916	Дата производства:	09.2016.
Номер анализа:	KGY/2016/6806	Годен до:	09.2019.
Дата анализа:	27.09.2016.		

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Требования:</u>
Описание препарата:	Соотв. треб.	Раствор темно-коричневого цвета, не содержащий взвешенных или осажденных частиц
Подлинность:		
- активный ингредиент:	Соотв. треб.	Цветная реакция должна быть положительной.
- свободный йод:	Соотв. треб.	Качественная реакция должна быть отрицательной
Количественное содержание акт. ингредиента (титриметрия):	1,06 г/100 мл	0,85 - 1,20 г/100 мл (0,85 - 1,20% (м/о) йода в растворе)
pH раствора:	5,1	3,0 - 6,0
Плотность раствора:	1,03 г/мл	(1,02 - 1,04) г/мл
Объем содержимого упаковки:	121,6 мл	не менее 120,0 мл
Микробиологическая чистота:**		
- общее число аэр. микроорганизмов:	менее 10/г	не более 10^2 в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 10/г	не более 10^1 в 1 г препарата
- Pseudomonas aeruginosa:	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
- Staphylococcus aureus:	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
Упаковка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией
Маркировка:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией

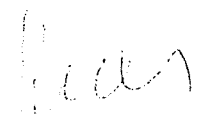
** - Испытания проводят каждый год для первой серии, затем для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул.Матяш кирай 65, Венгрия
Фасовщик,упаковщик: : ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул.Матяш кирай 65, Венгрия
Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул.Матяш кирай 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 2015-2685-RU-01.

Керменд, 27.09.2016. года


д-р. Г. Жернег Хедвиг
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия 