

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Тева"

Зарегистрировано : Управление МЧС России по г. Москве ОГРН 1027739033024 от 19.08.2002

Адрес: 115054, г. Москва, ул. Ватовая, д. 35. Телефон: 8 (495) 644-22-34.

В лице: Генерального директора Ярвиц А.А.

Доверенное лицо: Максимова Л.А., доверенность № Т-656 от 28.10.2016г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Агагатес таблетки 0.5 мг 8 шт., флаконы (1), пачки картонные, РУ № ЛСР-001307/09 от 20.02.2009 (дата переоформления РУ 10.12.2012) выдано Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, серия 101138, партия 5454 упаковок, годен до 31.08.2019, производства Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика, Остравска 29, 747 70 Опиava-Комаров, код ОКПД2 21.20.10.172, код ТН ВЭД 3004490009, контракт № 71 от 01.09.2016, инвойс № 9M30022042 от 09.11.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

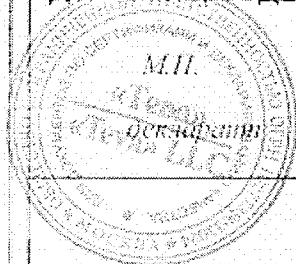
ЛСР-001307/09-200209 (НД 42-15501-08 изм. № 1-4)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 38520 от 17.11.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75, Сертификат РОСС CZ.ФМ15.С45478 от 17.11.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 17.11.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.08.2019



подпись

Максимова Л.А.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

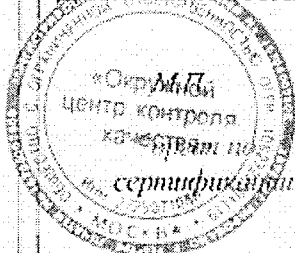
РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С

ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманьин пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Леишково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС CZ.ФМ15.Д46003

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 17.11.2017



подпись

Зарыговская Н.А.

Руководитель ОС

Номер материала:	7331403020	№ сертификата:	40000011526
Наименование:	Агалатес таблетки 0,5 мг, 1x8		
Условия хранения:	при температуре не выше + 25°C. Не замораживать		
Серия:	101138	Количество:	5454
Дата производства:	09.2017	Срок годности:	08.2019
Страна происхождения:	Чешская Республика		

Регистрационное удостоверение:	ЛСР-001307/09		
Исследование:	LIR: 772230 (1000003951); Major: 774601 (1000003978)		
Процесс валидации серии:	Нет		
Номер серии балка:	2000004958		
Производитель:	Тева Чешские Предприятия с.р.о., ОСТРАВСКА 29/305, 747 70, ОПАВА-КОМАРОВ, Чешская Республика		
Номер лицензии:	22975/2/INS/98	Сертификат GMP:	SUKLS163772/2014, SUKLS238001/2016
Упаковщик:	Тева Чешские Предприятия с.р.о., ОСТРАВСКА 29/305, 747 70, ОПАВА-КОМАРОВ, Чешская Республика		
Номер лицензии:	22975/2/INS/98	Сертификат GMP:	SUKLS163772/2014, SUKLS238001/2016
Место проведения анализа:	Тева Чешские Предприятия с.р.о., ОСТРАВСКА 29/305, 747 70, ОПАВА-КОМАРОВ, Чешская Республика		
Номер лицензии:	22975/2/INS/98	Сертификат GMP:	SUKLS163772/2014, SUKLS238001/2016
Выпускающий контроль качества:	Тева Чешские Предприятия с.р.о., ОСТРАВСКА 29/305, 747 70, ОПАВА-КОМАРОВ, Чешская Республика		
Номер лицензии:	22975/2/INS/98	Сертификат GMP:	SUKLS163772/2014, SUKLS238001/2016

Номер материала АФС:	4234704
Серия АФС:	5000001016

Настоящим подтверждаю, что информация, указанная выше, подлинна. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP и требованиями спецификации страны-импортера. Записи о производстве, упаковке и анализе серии находятся в соответствии с GMP.

Дата: 06.11.2017

Допущено: *подпись*
Джири Ваврик
Уполномоченное лицо

Данный документ был создан в системе с электронными подписями.

Marina
Mashura

Digitally signed by Marina Mashura
DN: cn=Marina Mashura, o=Teva, ou=Teva, email=marina.mashura@teva.cz, c=CZ
Date: 2017.11.06 15:07:44 +0100

Материал/NDC код: 7331403020	№ сертификата: 40000011526
Наименование: Агалатес таблетки 0,5 мг, 1x8	
Серия: 101138	Количество: 5454
Дата производства: 09.2016	Срок годности: 08.2019

Параметры	Спецификация	Результаты
Описание	Белые плоские овальные таблетки с фаской и риской на одной стороне, с гравировкой «0.5» с одной стороны от риски и «CBG» - с другой	соответствует
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Однородность дозирования - Критерий приемлемости AV	Если AV для 10 таблеток более 15,0, то проводят испытание еще на 20 таблетках. AV для 30 таблеток – не более 15,0 %. Содержание активного вещества в каждой таблетке должно быть от 0,75 М до 1,25 М	3,4 %
Средняя масса таблетки	76,0 – 84,0 мг	80,8 мг
Однородность по массе - Мин 18/20 таблеток - Макс 2/20 таблеток	72,0 – 88,0 мг 64,0 – 96,0 мг	соответствует соответствует
Растворение	Не менее 80 (Q) % через 30 мин	103 %
Примеси		
- Примесь А	Не более 0,2 %	<0,1 %
- Аллиламид	Не более 0,1 %	<0,1 %
- Аллил-ДГЛК	Не более 0,5 %	<0,1 %
- СВ-N-оксид	Не более 0,2 %	<0,1 %
- Единичная неидентифицированная	Не более 0,1 %	<0,1 %
- Сумма примесей	Не более 1,0 %	<0,1 %
Количественное определение	95,0 - 105,0 %	99,2 %
Микробиологическая чистота		
- общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ/г	< 5 КОЕ/г
- общее количество дрожжей/плесневых грибов	не более 100 КОЕ/г	< 5 КОЕ/г
- Escherichia coli	отсутствует/г	отсутствует/г

Материал/NDC код: 7331403020

№ сертификата: 40000011526

Наименование: **Агалатес таблетки 0,5 мг, 1x8**

Серия: 101138

Количество: 5454

Дата производства: 09.2016

Срок годности: 08.2019

Настоящим подтверждаю, что информация, указанная выше, подлинна. Данная серия продукта была протестирована в полном соответствии с требованиями GMP и требованиями спецификации страны-импортера. Результаты анализа соответствуют зарегистрированной спецификации.

Дата: 06.11.2017

Подтверждено:

подпись
Джири Варик
Уполномоченное лицо

Данный документ был создан в системе с электронными подписями.