ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России
Зарегистрировано : Инспекция МНС России по г. Химки Московской области ОГРН 1035009556856 от 02.03.2003
Адрес:141402, Московская область, г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11. Телефон: 8(495)789-65-55
В лице:Исполняющий обязанности директора Лаврентьев В.В.
Доверенное лицо: Романенко С.Н.
Доверенность: № 53 от 18.07.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Латран, таблетки, покрытые оболочкой, 4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, рег № ЛС-001889 от 10.11.2011 (дата переоформления РУ 26.08.2013), серия 220817, партия 11449 упаковок, годен до 01.09.2020, производства ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России, ИНН 5047009329, 141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11, Россия, код ОКПД2 21.20.10.113

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛС-001889-101111 изм. № 1
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 17-006617 от 06.09.2017 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС RU.ФМ11.С57012 от 08.09.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *08.09.2017*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.09.2020*

подпись — Романенко С.Н. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU.ФМ11.Д94416*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *08.09.2017*

подпись — Ярошенко М.А., Руководитель органа

ФГУП "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР "ФАРМЗАЩИТА" ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
141402, Московская область, г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11. Тел./факс +7 495 789-05-55

Аналитический паспорт № 1316/17

Препарат **Латран® таблетки, покрытые оболочкой, 4мг, №10**

Серия **220817** Количество **11449 уп.** Дата наработки **14.08.2017** Дата анализа **04.09.2017**

Наименование НД **ФСП ЛС-001889-101111, Изм. №1**

№ п/п	Наименование показателей	Нормы по НД	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, жёлтого цвета	Таблетки, покрытые оболочкой, жёлтого цвета
2	Подлинность	- УФ-спектр - ВЭЖХ	Подтверждена
3	Средняя масса таблеток	0,1 г ± 7,5%	0,101 г ± 1,4%
4	Растворение, % (за 45 мин)	Не менее 70	90%
5	Однородность дозирования	В соответствии с ГФ XI	Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
7	Посторонние примеси, %	Единичной примеси не более 0,2 Сумма примесей не более 0,5	0,17 0,29
8	Количественное определение, мг	От 3,6 до 4,4	4,0
9	Упаковка	По 10 шт. в контурные ячейковые упаковки (1), картонные пачки	Соответствует
10	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
11	Срок годности	3 года	До 09.20

Заключение: препарат **Латран® таблетки, покрытые оболочкой, 4мг, №10** серии **220817** соответствует требованиям **ФСП ЛС-001889-101111, Изм. №1**

Анализ выполнил Н.В. Молчан

Начальник ОКК К.В. Сгибнева