

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Берлин-Хем/А.Менарини"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г. Москве ОГРН 1117746861308 от 28.10.2011

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д.10. Телефон: 8(495)785-01-00

В лице: Генеральный директор Григорьев Ю.В.

Доверенное лицо: Потапов А.А.

Доверенность: № 14 от 09.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: L-Тироксин 50 Берлин-Хем, таблетки 50 мкг 25 шт., блистеры (2), пачки картонные, рег № П N008963 от 28.02.2011 выдано Берлин-Хем/Менарини Фарма ГмбХ, Германия, серия 72041, партия 42368 упаковок, годен до 01.06.2019, производства Берлин-Хем/АГ/Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany, Германия, код ОКПД2 21.20.10.182, код ТН ВЭД 3004390001, контракт № 01-010/12 от 24.09.2012, инвойс № F002660296 от 31.08.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

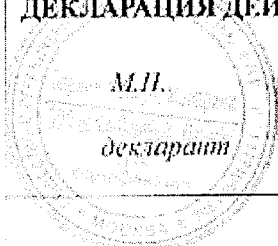
П N008963-280211

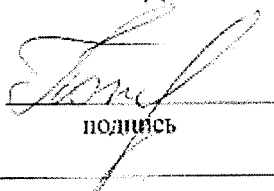
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ФАРМ-РЕГИСТР № РОСС DE.ФЖД0.К.00086, срок действия с 25.01.2016 г. по 25.01.2019 г., ООО "Окружной центр контроля качества", 105062, г.Москва, Фурмановый переулок., д.10, стр.1, Сертификат РОСС DE.ФМ11.С57000 от 08.09.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 08.09.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.06.2019




подпись

Потапов А.А.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА. RU.11 ФМ11 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 DE.ФМ11.Д94389

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 08.09.2017




подпись,

Ярошенко М.А.

Руководитель органа



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Analysenzertifikat

Certificate of Analysis

Сертификат анализа

Продукт:
Спецификация:
№ серии: 72041
Дата изготовления: 06/2017
Дата анализа: 25/07/2017


L-Тироксин 50 Берлин-Хеми (F087342)
BC-PV-310

Истечение срока годности: 06/2019

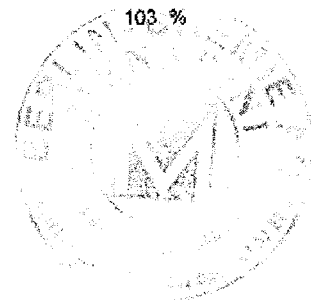
<u>Показатель</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Описание	Круглые, слегка выпуклые таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с риской на одной стороне и тиснением "50" на другой	Соответствует
Средняя масса	0.052 г ± 7.5 %	0.054 г
<u>Испытание лекарственной формы</u>		
Однородность по массе	18/20 таб. ± 7.5 %; 2/20 табл. ± 15 % от средней массы	Соответствует
Распадаемость	Не более 10 минут	2. мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) через 30 минут	101. %
Однородность дозирования	10 таблеток: от 85 % до 115 % от среднего содержания, 29 таблеток: от 85 % до 115 % от среднего содержания, 1 таблетка: от 75 % до 125 % от среднего содержания	Соответствует
<u>Испытание на подлинность</u>		
Левотироксин	ВЭЖХ	Положительно
<u>Испытание на чистоту</u>		
Посторонние примеси		
3,5-Дийодтиронин	Не более 0.20 %	< 0.10 %
Лиотиронин	Не более 1.0 %	0.1 %
3,3',5'-Трийодтиронин	Не более 0.30 %	< 0.10 %
3,3',5,5'-Тетрайодтироуксусная кислота	Не более 1.0 %	< 0.13 %
3,3',5,5'-Тетрайодтирсуравьиная кислота	Не более 1.0 %	0.11 %
Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0.50 %	0.14 %
Сумма неидентифицированных примесей	Не более 2.0 %	0.3 %
Сумма всех примесей	Не более 5.0 %	0.5 %
<u>Микробиологическая чистота</u>		
Общее число аэробных бактерий	Не более 10 ³ в 1 г	< 10.
Общее число грибов	Не более 10 ² в 1 г	< 10.
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует
<u>Количественное определение</u>		
Левотироксин натрия	90 – 105 % от заявленного содержания (от 45.0 до 52.5 мкг / таб.)	103. %

Сертификат:

Вышеуказанная серия отвечает требованиям спецификации.


Dr. Albrecht Stang

Уполномоченное лицо



Produziert in Deutschland. Vertrieb durch Dr. Albrecht Stang, Berlin-Chemie Menarini, Postfach 11 01 10, 12044 Berlin, Deutschland. Tel. +49 (0)30 2663 1000. Fax +49 (0)30 2663 1001. E-Mail: info@berlin-chemie.com. Internet: www.berlin-chemie.com. © 2017 Berlin-Chemie Menarini. Alle Rechte vorbehalten.