

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

АО "Р-Фарм", Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, ОГРН: 1027739700020 от 17.08.2001, адрес: 123154, Россия, г. Москва, ул Берзарина, д 19, к 1, тел: +7(495) 956-7937
В лице: Генерального директора Игнатьева В.Г.
Доверенное лицо: Аймальдинова Е. М.
Доверенность № 1004/4 от 18.09.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Труксал, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг 100 шт., контейнеры (1), пачки картонные, рег. уд. № П N012057/01 от 01.04.2011, серия 2614123, годен до: 01.01.2024, партия: 480 упаковок. Договор купли-продажи и поставки № 04/2014-RU от 13.03.2014, инвойс № 9103040593 от 21.06.2019

выпускаемое изготовителем:

Х. Лундбек А/О, Дания/Н. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Copenhagen, Denmark, страна: Дания

Код ОКПД2:
21.20.10.235

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

П N012057/01-010411, изм. №1,2

Код ТНВЭД:
3004900002

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 4237 ТП от 09.07.2019, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015. Сертификат соответствия № РОСС ДК.ФВ14.С85577 от 09.07.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 10.07.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.01.2024

М.П. Заявитель



(подпись)

Аймальдинова Е. М.
(Фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул. Динамовская, д. 1А, оф. 400, тел.: +7 (495) 676-5417, факс: +7 (495) 676-2941, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com, ОГРН: 1057746285189, Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 10.07.2019

Регистрационный номер декларации: РОСС RU Д-ДК.ФВ14.А.33998/19

М.П.

Руководитель ОС



(подпись)

Добротин А.В.
(Фамилия, инициалы)

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

(CERTIFICATE OF ANALYSIS)



Продукт: (Product)	Труксал, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг (Truxal Film coated tablets 25 mg)
Серия №: (Batch no.)	2614123
Дата производства: (Manufacturing date)	2019.01
Срок годности: (Expiry date)	2024.01
Количество: (Quantity)	681,605 таблетки Tablets

Test:	Results:	Requirements:
Описание: Description:	Соответствует Conforms	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, темно-коричневого цвета Round, biconvex, dark brown, film coated tablets
Подлинность, ВЭЖХ: Identification, HPLC:	Соответствует Conforms	Время удерживания пика хлорпротиксена на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика хлорпротиксена на хроматограмме стандартного раствора The retention times of chlorprothixene in the sample and the standard solutions are in accordance
Подлинность, УФ-спектроскопия: Identification, UV:	Соответствует Conforms	Спектр испытуемого раствора должен соответствовать спектру стандарта Spectrum conforms to standard
Однородность дозированных единиц Uniformity of Dosage Units Расчетно-весовой метод Mass Variation	Соответствует Conforms	Соответствует требованиям Евр. Фарм. и Фарм. США Complies with Ph. Eur. and USP Requirements
Критерий приемлемости Acceptance Value	1.4	≤ 15.0 %
Количественное определение, мг хлорпротиксена гидрохлорид/табл.: Assay, mg chlorprothixene HCl/tablet:	25.1	От 23,8 до 26,3



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

(CERTIFICATE OF ANALYSIS)

Продукт: (Product) Труксал, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг
(Truxal Film coated tablets 25 mg)
Серия №: (Batch no.) 2614123
Дата производства: (Manufacturing date) 2019.01
Срок годности: (Expiry date) 2024.01
Количество: (Quantity) 681,605 таблетки Tablets

Test:	Results:	Requirements:
Посторонние примеси, % от содержания действующего вещества: Degradation Products, % of active ingredient		
Lu 14-118:	Below quantification limit/ Ниже предела определения	Не более (Max) 0,3%
Lu 0-122:	0	Не более (Max) 2%
Каждая неидентифицируемая примесь: (Unknowns, each:)	Соответствует Conforms	Не более (Max) 0,2%
Сумма неидентифицированных примесей: (Unknowns in Total:)	0.0	Не более (Max) 0,5%
Растворение, % растворенного вещества через 30 мин: Dissolution, % Dissolved after 30 Minutes:		Не менее 75% (Q) от заявленного содержания хлорпротиксена гидрохлорида через 30 мин
Мин Min.	98	Not less than 75% (Q) of the labelled amount of chlorprothixene HCl is dissolved after 30 min
Макс Max.	101	
Средний: Average:	100	

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и правильной. Данная серия продукта (в т.ч. активный фармацевтический ингредиент) произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP локальных регуляторных органов и зарегистрированными спецификациями импортирующей страны или спецификацией продукта для исследуемых лекарственных средств. Отчеты о производстве, упаковке и анализе серии были проверены и признаны соответствующими GMP./I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product (including API) has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Date:

May 21, 2019

Signature:

Ola Bengtsson

H. Lundbeck A/S

QP-delegate authorising the batch release/Представитель Уполномоченного лица, разрешающий выпуск серии

H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark/X. Лундбек А/О, Копенгаген, Дания

Additional remarks/Дополнительные замечания: