

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

КОПИЯ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "ВЕРОФАРМ"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739146820, дата присвоения ОГРН 04.09.2002.

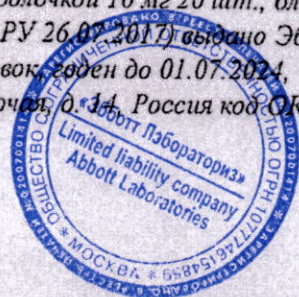
Адрес: 107023, г. Москва, Барабанный пер., д.3

В лице: Генеральный директор Поляк Иван

Доверенное лицо: Бородина А.И., доверенность приказ № 67-од/от 01.08.2019 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Дюфастон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 20 шт., блистеры (1), пачки картонные, РУ № П N011987/01 от 02.03.2010 (дата замены РУ 26.07.2017) выпущено Эбботт Хелскеа Продактс Б.В., Нидерланды, серия 651019, партия 65213 упаковок, годен до 01.07.2024, производства АО "ВЕРОФАРМ", ИНН 7725081786, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14, Россия код ОКПД2 21.20.10.173



СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N011987/01-260717 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 65 от 31.10.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 17.1806.026, срок действия с 30.11.2017 г. до 30.11.2020 г., Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", 190121, г. Санкт-Петербург, пр. Римского-Корсакова, д.101

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 07.11.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.07.2024



подпись

Бородина А.И.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РОСС RU.0001.11МД07 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВА С
ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФАРХИМТЕК", адрес организации: 107996,
г. Москва, ул. Мытищинская 1-я, д.25, адрес органа по сертификации: 107996,
г. Москва, ул. Мытищинская 1-я, д.25, тел.: 8 (495) 682-60-16, веб-сайт: www.fht.su

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU Д-RU.МД07.В.04280/19
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 07.11.2019



подпись

Матагина Е.С.

Руководитель ОС

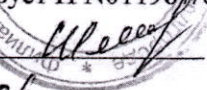
Паспорт № 65 от 31.10.2019

ДЮФАСТОН® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Номер серии 651019
Субстанция Дидрогестерон
Количество продукции в серии (уп.) 65213
Дата производства 07. 2019
Дата выпуска 31.10.2019
Анализ выполнен по П N011987/01-260717, изм. № 1

Дата испытаний	Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
31.10.2019	Описание	П N011987/01-260717	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне, с гравировкой «155» с обеих сторон от риски.	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне, с гравировкой «155» с обеих сторон от риски. Соответствует.
	Подлинность	П N011987/01-260717	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца дидрогестерона	Соответствует
			УФ-спектр поглощения основного пика на хроматограмме испытуемого раствора и спектр основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца имеют максимумы при одних и тех же длинах волн	Соответствует
	Растворение	ОФС 1.4.2.0014.15	Не менее 75 % (Q) через 45 минут	100 %
	Родственные примеси: - любая единичная примесь - сумма примесей	П N011987/01-260717	Не более 0,2 % Не более 1,0 %	Не обнаружена Не обнаружены
	Однородность дозирования	П N011987/01-260717	Для 10 таблеток: $AV \leq 15,0 \%$	1,3 %
	Количественное определение	П N011987/01-260717	9,5 мг – 10,5 мг	10,1 мг
	Микробиологическая чистота	ГФ XIII ОФС.1.2.4.0002.15	Категория 3А	Соответствует
	Упаковка	П N011987/01-260717	В соответствии с требованиями П N011987/01-260717	№ 20 1 блистер № 20 в пачку
	Маркировка	П N011987/01-260717, изм. № 1	В соответствии с требованиями П N011987/01-260717, изм. № 1	Соответствует
	Срок годности	П N011987/01-260717	5 лет	До 07. 2024 г

Закключение: препарат соответствует П N011987/01-260717, изм. № 1

Руководитель группы контроля  Н.А. Шмакова

31.10.2019 г
Дата

Начальник ОКК  О. П. Дубова

31.10.2019 г
Дата