

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

Зарегистрировано : Инспекция МНС России по г.Курску ОГРН 1024600945478 от 18.10.2002

Адрес: 305022, Курская область, Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1А/18, Телефон: 8(4712)34-03-13

В лице: Генеральный директор Прохода Е.Ф.

Доверенное лицо: Корнеева Н.В.

Доверенность: № 4 от 01.01.2018г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Папаверин таблетки 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные, рег № Р N003915/01 от 16.11.2009 (дата переоформления 29.10.2015) выдано ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", серия 50318, партия 55394 упаковок, годен до 01.04.2023, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", ИНН 4631002737, 305022, Курская область, Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1А/18, Россия, код ОКПД2 21.20.10.113

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N003915/01-161109 изм. № 1-5

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации интегрированных систем менеджмента № РОСС RU.ИМ00.И0037 от 25.05.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 29.03.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.04.2023



подпись

Корнеева Н.В.

Ф.И.О



СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

Орган по сертификации продукции

Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации», адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ05.Д31626

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 29.03.2018



подпись

Чичерина А.А.

Руководитель органа по
сертификации продукции



ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

305022, Россия, Курск, 2-я Агрегатная, д. 1А/18

Телефон Заместителя Генерального директора по качеству: (47122) 6-16-49

E-mail Заместителя Генерального директора по качеству: nvkorneeva@pharmstd.ru

Телефон/факс Начальника ОКК: (47122) 6-03-63

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории

№ РОСС RU.0001.21ФВ13 от 01.11.2013 г. выдан

Федеральной службой по аккредитации

"РОСАККРЕДИТАЦИЯ" сроком до 01.11.2018 г.

ПАСПОРТ № 2442/2018ГП

Наименование препарата по НД: **Папаверин таблетки 40 мг**
 Номер серии: **50318**
 Дата производства: **03 18**
 Годен до: **04 23**
 Количество продукции в серии (тыс.уп.): **55,394**
 Анализы/испытания выполнены по: **ФСП Р N003915/01-161109, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5**

Качество препарата гарантировано в течение срока годности, при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
26.03	Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XI, вып.2, с.154	Соответствует Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.
26.03	Подлинность	Спектрофотометрический. УФ-спектры поглощения растворов препарата и стандартного образца (СО) папаверина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 270 до 370 нм должны иметь максимумы при одной и той же длине волны.	Соответствует
26.03		Качественная реакция - с кислотой азотной концентрированной - должно появиться желтоватое окрашивание, переходящее при нагревании в оранжевое (папаверин)	Соответствует
26.03		Качественная реакция - с раствором нитрата серебра - должен образоваться белый творожистый осадок (хлориды)	Соответствует
26.03	Средняя масса	ГФ XI. От 332,5 мг до 367,5 мг	346,0 мг
26.03	Однородность по массе	±5,0 %	-1,2 %; +1,4 %
26.03	Распадаемость	ГФ XI. Не более 15 мин.	9 мин
26.03	Растворение	ОФС 42-0003-04. Спектрофотометрический. Не менее 70 % (Q) папаверина гидрохлорида через 45 мин.	99,4 %
26.03	Посторонние примеси	ТСХ Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 1%	Менее 1,0 %
26.03	Однородность дозирования	ГФ XI. Спектрофотометрический. Содержание папаверина гидрохлорида в каждой таблетке, подвергнутой испытанию, может отклоняться не более чем на ±15 % от среднего содержания, и ни в одной таблетке не должно превышать ±25 %.	-1,8 %; +1,8 %
26.03	Количественное определение	Спектрофотометрический. От 0,037 до 0,043 г, считая на среднюю массу одной таблетки	0,040 г
28.03	Микробиологическая чистота	ГФ XII. Категория 3А. Общее число аэробных бактерий - не более 10 ³ в 1 г	Менее 10
28.03		ГФ XII. Категория 3А. Общее число грибов - не более 10 ² в 1 г	Менее 10
28.03		ГФ XII. Категория 3А. Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Отсутствие

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
26.03	Упаковка	В соответствии с ФСП Р N003915/01-161109, изм.№3, изм.№4, изм.№5 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или светозащитной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Контурные ячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в короб. 250 контурных ячейковых упаковок в одном коробе.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Контурные ячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в короб. 250 контурных ячейковых упаковок в одном коробе.
26.03	Маркировка	В соответствии с ФСП Р N003915/01-161109, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5	Соответствует
	Хранение	При температуре не выше 25°C	
	Срок годности	5 лет	Годен до: 04 23

Анализ проводил: Лунина А.С.; Разинькова И.В.

Заключение ОКК: соответствует требованиям ФСП Р N003915/01-161109, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5

Начальник микробиологической лаборатории ОКК:

Начальник аналитической лаборатории ОКК:

Начальник ОКК:

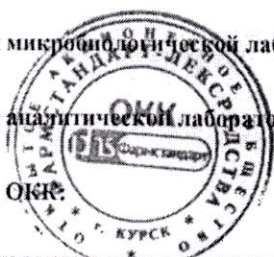
Дата выдачи заключения о качестве:

Савкова И.Д.

Лысенко Е.А.

Лукьяничкова М.Э.

28.03.2018



подпись

подпись

подпись

