

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО)

Зарегистрировано: Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам по г. Кургану Курганской обл.

ОГРН: 1024500531296 от 23.12.2002, адрес: 640008, Курганская область, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел./факс: 8(3522) 44-51-00, 48-12-33

В лице: Исполнительный директор Жоров Б.М.

Доверенное лицо: Пшеничникова Л.Н.

Доверенность: № 37 от 01.01.2019 г.

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО

«Синтез»), ИНН 4501023743, 640008, Курганская область, г. Курган, пр. Конституции, 7, Россия

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

Лекарственное средство: Мовасин таблетки 15 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, рег. № ЛС-000191 от 18.02.2010 (дата замены 01.12.2017), серия 70319, партия 30083 упаковок, годен до 01.04.2024, код ОКПД2 21.20.10.221

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛС-000191-070610 изм. № 1-5

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К01218 от 02.08.2017. Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ АО "ВНИИС", аттестат аккредитации: RA.RU.13ИС11

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 10.04.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.04.2024

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Зарегистрирована Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитация), адрес организации: 117997, г. Москва, ул. Вавилова, д. 7, тел.: +7(495) 539-26-70; Сайт Реестра деклараций о соответствии продукции, включенной в единый перечень продукции РФ: http://188.254.71.82/rds_pub_gost_r/

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ДЕКЛАРАЦИИ № РОСС RU Д-RU.РА01.А.27598/19

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 10.04.2019



Заявитель

(подпись)

Пшеничникова Л.Н.

(фамилия, инициалы)



Для телеграмм: г.Курган, 640008, ОАО «Синтез»
e-mail analise@kurgansintez.ru
факс (352-2) 48-12-33, 48-19-77

Номер серии : 70319
Количество в серии: 30 083 уп.
Дата выпуска: 9 апреля 2019 г.
Анализ выполнен : по ЛС-000191- 070610 изм. №1,2,3,4,5

Показатели		Требования к качеству по ЛС-000191- 070610 изм. №1,2,3,4,5	Результаты испытаний
Описание	Таблетки круглые, плоскоцилиндрические с фаской, с риской, светло-желтого цвета. На поверхности таблеток допускается незначительная мраморность Внешний вид по ГФ XI, вып. 2, с. 154		Таблетки круглые, плоскоцилиндрические с фаской, с риской, светло-желтого цвета.
Подлинность	УФ-спектрофотометрия ВЭЖХ		Подтверждается
Средняя масса	По ГФ XI, вып.2, с.154.		0,299 г
Отклонение от средней массы отдельных таблеток	Допустимые отклонения $\pm 5,0 \%$		- 2,1 % + 2,1 %
Растворение	Количество мелоксикама, перешедшее в раствор через 30 мин, должно быть не менее 70 % (Q)		90,1 %
Посторонние примеси	2-амино-5-метилтиазола - не более 0,15% Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 % Сумма неидентифицированных примесей – не более 1,0 %		менее 0,05 % менее 0,05 % менее 0,05 %
Испытание на микробиологическую чистоту	По ГФ XII, часть 1, с.160, категория 3А		Испытание выдерживает
Однородность дозирования	По ГФ XI, вып. 2, с. 154		- 2,0 % + 5,4 %
Количественное определение	Содержание мелоксикама от 13,9 мг до 16,1мг в пересчете на среднюю массу таблетки		14,5 мг
Тальк	Не более 3,0 %		2,7 %
Упаковка	По ЛС-000191-070610 и изм № 1,2,3,4,5		Соответствует
Маркировка	По ЛС-000191-070610 и изм № 1,2,3,4,5		Соответствует
Хранение:	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	Срок годности: 5 лет	ОАО "СИНТЕЗ" Отдел контроля <i>качества</i> (подпись)
ЗаклЮчение ОКК:	Соответствует требованиям ЛС-000191-070610 и изм № 1,2,3,4,5	Начальник ОКК	

