ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "Пфайзер"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г. Москве ОГРН 1077746269281 от 31.01.2007
Адрес:123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10. Телефон:8(495)287-50-00
В лице:Генеральный директор Кадыкова С.Э.
Доверенное лицо: Чистов Д.А., доверенность б/н от 22.12.2014

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Медрол таблетки 4 мг 30 шт., флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N015350/01 от 15.12.2008 (дата переоформления РУ 20.08.2013), серия 273ЕВ, партия 102780 упаковок, годен до 30.11.2021, производства Пфайзер Италия С.р.Л., Италия, Marino del Tronto 63100, Ascoli Picheno, Italy, код ОКПД2 21.20.10.180, код ТН ВЭД 3004320009, контракт № 01-12/16 от 01.12.2016, инвойс № 9771022629 от 23.03.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N015350/01-250609 (НД 42-1809-08 изм. № 1-2)
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 13305 от 31.03.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21РК75, Сертификат РОСС IT.ФМ15.С30467 от 31.03.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *31.03.2017*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.11.2021*

М.П.
декларант

подпись

Чистов Д.А.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманный пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.:(495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф. кп 51
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС IT.ФМ15.Д30748*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *31.03.2017*

М.П.
«Окружной центр контроля качества»
органа по сертификации

подпись

Зарытовская Н.А.
Руководитель органа

Сертификат соответствия

Описание препарата:	МЕДРОЛ 4 МГ, 30 шт. RU
Код продукции:	640001552
Номер серии:	273EB
Дата производства:	*29/12/2016* (ДД/ММ/ГГГГ)
Дата истечения срока годности:	*11/2021*

ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ПРОДУКЦИЯ ИН БАЛК:

Описание:	МЕДРОЛ 4 МГ, CPR (CROSS SCORED)
Код продукции ин балк:	938064490
Номер серии:	273E

Настоящим подтверждаю, что производство, упаковка и контроль качества данной серии осуществлялись в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), согласно Руководству ЕС по Надлежащей производственной практике лекарственных препаратов, с использованием текущим производственных инструкций и инструкций по проведению испытаний.

Документация процессов производства и упаковки, а также испытаний является полной; данная документация была проанализирована и одобрена.

В течение производства, упаковки и контроля качества отмечалось:
(X) Отсутствие отклонений, способных оказать влияние на выпуск продукции.
( ) Отклонения, способные оказать влияние на выпуск продукции, которые были проанализированы и одобрены согласно установленной процедуре по отклонениям.
( ) Дополнительная значимая информация касательно качества продукции прилагается.

Серия препарата соответствует согласованным спецификациям и может быть выпущена для продажи.

Штамп: **Pfizer Italia S.r.l.**
Завод PGS Ascoli Piceno
Iurlaro Emanuela
Уполномоченное лицо
/подпись/

Ascoli Piceno *07/03/2017*

Штамп: **Pfizer Italia S.r.l.**
Завод PGS Ascoli Piceno
Gianluca Paniccia
Отдел операций по качеству

Подпись: /подпись/

"Пфайзер"
Pfizer LLC
для документов

Pfizer Italia S.r.l.
Localita Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Телефон: +39 0736 305.111 · факс: +39 0736 305.263, www.pfizer.it
Общество под управлением и координацией компании Pfizer Inc.
Завод Ascoli Piceno

Pfizer Global Supply (PGS)

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

640001552 – МЕДРОЛ 4 МГ, таблетки, 30 шт., RU

Номер серии:	273EB
Дата производства:	Декабрь 2016 года
Дата истечения срока годности:	Ноябрь 2021 года

Описание:
Таблетка, белая, эллиптической формы с крестообразной насечкой с одной стороны и с отметкой «UPJOHN» с другой стороны.

Показатель	Нормы	Результаты
ВНЕШНИЙ ВИД	СООТВЕТСТВУЕТ ОПИСАНИЮ	СООТВЕТСВУЕТ
СРЕДНИЙ ВЕС	98-104 мг	101
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ +/-7.5% (Евр. Фарм.)	СООТВЕТСВУЕТ	СООТВЕТСВУЕТ
ИДЕНТИФИКАЦИЯ (ВЭЖХ)	Время удерживания образца соответствует стандарту	ТОЧНО СООТВЕТСТВУЕТ
ИДЕНТИФИКАЦИЯ (ИК)	Спектр образца соответствует стандарту	ТОЧНО СООТВЕТСТВУЕТ
МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН (ВЭЖХ)	3,80-4,20 мг/табл	4,04
ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖИМОГО/ ЕДИНИЦЫ ДОЗИРОВКИ	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
ВСЕГО РОДСТВЕННЫХ СОЕДИНЕНИЙ (ВЭЖХ)	НЕ БОЛЕЕ 2,0%.	0,9
РОДСТВЕННЫЕ СОЕДИНЕНИЯ, КАЖДОЕ НЕ БОЛЕЕ 0,5% (ВЭЖХ)	СООТВЕТСТВУЕТ.	СООТВЕТСТВУЕТ
РАСТВОРЕНИЕ 30 МИН (СООТВ. ТРЕБОВАНИЯМ ФАРМ. США, <711>)	Q НЕ МЕНЕЕ 70%	СООТВЕТСТВУЕТ
ВСЕГО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИЙ	НЕ БОЛЕЕ 2000 КОЕ/г	0
ГРИБЫ	НЕ БОЛЕЕ 200 КОЕ/г	0
КИШЕЧНАЯ ПАЛОЧКА	ОТСУТСТВУЕТ	ОТСУТСТВУЕТ

Серия соответствует текущей аналитической спецификации.
ДАТА ВЫПУСКА ОТДЕЛОМ ОПЕРАЦИЙ ПО КАЧЕСТВУ:
07 марта 2017 ГОДА

Дата: *08 марта 2017 года*

Штамп: **Pfizer Italia S.r.l.**
Завод PGS Ascoli Piceno
Patrizia Capparucci
Отдел операций по качеству
/подпись/

Операции по качеству продукции, обеспечение качества
Решение по партии:
Emanuela Iurlaro

Одобрено: _____

"Пфайзер" Pfizer LLC для документов
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * ОГРН 1077746263281 * МОСКВА *

Уставной капитал: 1000000000,00 Евро
Номер плательщика НДС: 01781570591
ИНН в реестре области Латина: 06954380157
Номер в реестре экономической и административной информации области Латина: 110637
Юридический адрес: 04100 Latina, Via Isonzo, 71
Фактический адрес: 00188 Roma, Via Valbondione, 113