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 Блинов Д.А.
Доверенное лицо: Жаров А.Н., доверенность б/н от 22.12.2014

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Заведос лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 5 мг, флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N011970/02 от 10.12.2008 (дата переоформления РУ 22.01.2013) выдано Пфайзер Инк, серия 6YE5027, партия 2996 упаковок, годен до 01.07.2019, производства Актавис Италия С.п.А., Италия, Viale Pasteur, 10 20014 Nerviano (Milan), Italy, код ОКП 93 4850, код ТН ВЭД 3004200002, контракт № РС01-02/16 от 13.01.2016, инвойс № 9771014992 от 21.11.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N011970/02-220113 изм. № 1-2
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 42287 от 28.11.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС IT.ФМ15.С21529 от 28.11.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *28.11.2016*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.07.2019*

М.П.
декларант

подпись — Жаров А.Н.
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.Д21685*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *28.11.2016*

М.П.
орган по сертификации

подпись — Зарытовская Н.А.
Руководитель органа

"Пфайзер" LLC для документов

Actavis

Actavis Italy S.p.A. a socio unico Sede Legale e Stabilimento
L. Pasteur, 10 – 20014 Nerviano (MI) Italy
Tel. +39 0331 583.111 – Fax +39 0331 583.455

Ufficio del Registro Uff. delle Imprese di Milano – Iscriz. N. 09193481000 Rea di Milano MI-1887004
Codice Fiscale e P.IVA n° 09193481000
Capitale Sociale € 120.000.00 i.v.

Società con Socio Unico: Actavis Holding NWE BV
Società sottoposta all' attività di direzione e coordinamento di Actavis, Inc.

ЗАВЕДОС 5 мг (Идарубицин гидрохлорид)
Код: 640000812

Номер серии: 6YE5027
Дата производства: июль 2016 года
Дата истечения срока годности: июль 2019 года
Номер сертификата анализа: 1032082

ОПИСАНИЕ:
Бесцветные стеклянные флаконы, содержащие пористый лиофилизированный порошок красно-оранжевого цвета. Флаконы закрыты крышками из хлорбутилкаучука и алюминиевыми колпачками с полипропиленовой мембраной.

ПОКАЗАТЕЛИ	ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Внешний вид		лиофилизированный порошок или пористая масса красно-оранжевого цвета	Соответствует
Подлинность, хлориды		Положительно	Положительно
Подлинность, Идарубицин (ВЭЖХ)		Время удерживания идентично таковому рабочего стандарта	Положительно
Вода (по К. Фишеру)	%	Не более 3,0	0,7
Однородность по массе		Соответствует требованиям Ph. Eur.	Соответствует
Внешний вид раствора, восстановленного в воде		Прозрачный и чистый раствор красно-оранжевого цвета, преимущественно без видимых частиц	Соответствует
pH в водном растворе		4,5 – 6,5	5,7
Растворение в водном растворе	с	Не более 60	5
Количественное определение, идарубицина гидрохлорид (ВЭЖХ)	мг/флакон	4,75 – 5,25 (95 % – 105 % от заявленного)	5,19
Сумма всех примесей	%	Не более 2,00	0,2
Сумма неидентифицированных примесей	%	Не более 1,50	0,0
4-диметоксидаунорубицинон	%	Не более 1,00	0,1
Даунорубицина гидрохлорид	%	Не более 0,50	0,0
13-диметиленкеталь идарубицина гидрохлорида	%	Не более 0,50	0,0
4-диметилдаунорубицин гидрохлорид	%	Не более 0,50	0,0
Дисахарид 4-диметокси-даунорубицинона	%	Не более 0,50	0,1
Единичная неидентифицированная примесь	%	Не более 0,50	0,0
Стерильность (MFT)		Стерильный	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ	Не более 8,9	Соответствует

Россия

Напечатано: 09 ноября 2016 года

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ОДОБРЕНО:
Luisella Vignati
/подпись/

actavis
creating value in pharmaceuticals

Сертификат производства

Описание препарата:	ЗАВЕДОС 5 МГ, 1 ФЛАКОН, ЛИОФИЛИЗАТ, РОССИЯ
Код продукции:	640000812
Номер серии:	6YE5027
Дата производства:	*июль 2016 года*
Дата истечения срока годности:	*июль 2019 года*

Аналитический обзор

Все исходные материалы были проанализированы и выпущены согласно спецификации. Препарат был проанализирован и соответствует одобренной в настоящее время спецификации.

Обзор производства

Производство осуществлялось в соответствии с СОП и текущими требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) ЕС.
Все отклонения прошли тщательный анализ и были одобрены.
Результаты всех испытаний внутрипроизводственного контроля соответствуют внутренним требованиям.

Окончательное решение

Документация по производству серии прошла рассмотрение и соответствует производственной инструкции.
Серия и ее производство соответствуют положениям регистрационного удостоверения.
Данная партия признана приемлемой и выпущена для реализации на рынке.

Nerviano, *09/11/2016*

Штамп: **Actavis Italy S.p.A.**
Завод Nerviano
Уполномоченное лицо
/подпись/
Dr. Vera Terragni

"Пфайзер"
Pfizer LLC
для документов