

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

АО "ГЕДЕОН РИХТЕР - РУС", Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Егорьевску Московской области ОГРН: 1025001466401 от 01.08.2002 г., адрес: 140342, Московская область, Егорьевский район, пос. Шувое, ул.Лесная, дом 40. Телефон/факс: (495) 788-86-30, 788-86-21

В лице: Генерального директора Хелмеци Жолта

Доверенное лицо: Пчелинцева Г.В.

Доверенность №: 146 от 08.12.2016 г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Ардуан, лиофилизат для пригот. р-ра для внутривенного введения 4 мг, флаконы (5)/в компл. с р-лем - натрия хлорида р-р 0,9% 2 мл, амп. (5)/, поддоны пластиковые (5), пачки картонные, рег. уд.

№ П N011430/01 от 24.03.2009 (дата оформления рег. уд. 26.02.2010), серия А6А118А/р-ль А67118С, годен до: 01.10.2019, партия: 1586 упаковок. Контракт № 643/42282604/00467 от 16.02.2015, инвойс № 93043204 от 30.01.2017

## выпускаемое изготовителем:

ОАО "Геден Рихтер"/Gedeon Richter Plc., 1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary, страна: Венгрия

Код ОКПД2:  
21.20.10.225

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

П N011430/01-260210, изм. №1

Код ТНВЭД:  
3004400009

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К01058 от 15.05.2015.  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации: RA.RU.13ИС11

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 10.02.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.10.2019



*Г.В. Пчелинцева*  
(подпись)

Пчелинцева Г.В.  
(Фамилия, инициалы)

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул.Динамовская, д.1А, оф.400, тел.:(495)676-52-54, факс: (495)676-54-17, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com, ОГРН: 1057746285189 Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14, Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 10.02.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС RU.ФВ14.Д35919

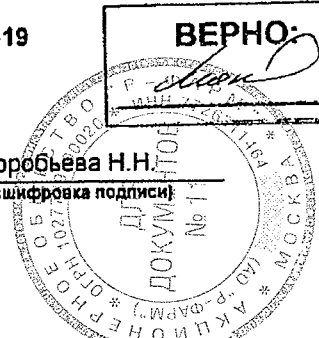
ВЕРНО:



Руководитель ОС

*Н.Н. Воробьева*  
(подпись)

Воробьева Н.Н.  
(расшифровка подписи)

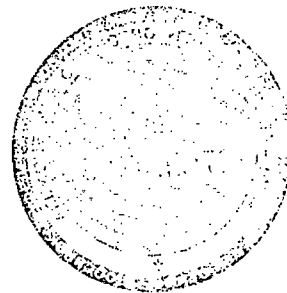




**GEDeon RICHTER**

*Established in 1907*

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**



НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: **АРДУАН лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 4 мг**  
 НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА: **ОАО «Геден Рихтер»**  
 АДРЕС: **Будапешт, Венгрия**  
 № СЕРИИ: **А6А118А**  
 ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: **10 2016**  
 ГОДЕН ДО: **10 2019**

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАНЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белый или почти белый лиофилизат.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:	1/ ТСХ 2./ Химическая реакция	соответствует соответствует
ВРЕМЯ РАСТВОРЕНИЯ:	Содержимое одного флакона должно раствориться без остатка в содержимом одной ампулы растворителя не более чем за одну минуту.	соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ РАСТВОРА:	Раствор препарата должен быть прозрачным по сравнению с водой.	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ РАСТВОРА:	Раствор препарата должен быть бесцветным.	соответствует
рН РАСТВОРА:	5,0 – 7,0	6,1
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ:	Раствор препарата должен быть свободным от видимых механических включений.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	ТСХ: Примесь А-114: не более 1,0% Примесь А-44: не более 2,0% Любая другая идентифицированная примесь по отдельности: не более 0,5% Любая неидентифицированная примесь по отдельности: не более 0,2% Сумма примесей: не более 5,0% ВЭЖХ: Примесь А-538: не более 2,0%	< 0,02% 0,42% < 0,08% 0,10% 0,52% 0,13%
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ:	Не более 0,5 мг в 1 флаконе.	0,1 мг/флакон
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Не более 5 ЕЭ/мг	< 0,30 ЕЭ/мг
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Препарат должен быть стерильным.	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Пипекурония бромид: 3,6 – 4,4 мг/флакон 90,0 – 110,0% Маннитола: 4,8 – 7,2 мг/флакон 80,0 – 120,0%	4,020 мг/флакон 100,5% 5,813 мг/флакон 96,9%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ:	4,0 мг ± 15% пипекурония бромид/флакон RSD не более 6,0%	мин.: 99,4% макс.: 101,3% RSD: 0,6%

Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № П N011430/01-110810

ПРОД.

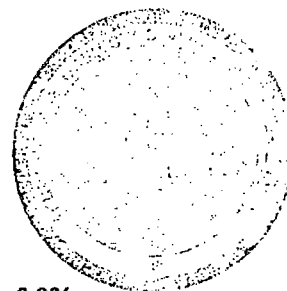
Chemical Works of Gedeon Richter Plc.





**GEDEON RICHTER**

*Established in 1901*



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**


**НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА:** АРДУАН растворитель – натрия хлорида раствор 0,9%  
**НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА:** ОАО «Геден Рихтер»  
**АДРЕС:** Будапешт, Венгрия  
**№ СЕРИИ:** А67118С  
**ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:** 07 2016  
**ГОДЕН ДО:** 07 2021

**ПРОД.**

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАНЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный и прозрачный раствор.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:	1/ Натрий 2/ Хлориды	соответствует соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ:	Раствор должен быть прозрачным по сравнению с водой.	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ:	Раствор должен быть бесцветным.	соответствует
pH:	4,5 – 7,0	5,3
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ:	Раствор должен быть свободным от видимых механических включений.	соответствует
НОМИНАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ:	Не менее 2,0 мл	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Не более 0,25 ЕЭ/мл	< 0,06 ЕЭ /мл
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Препарат должен быть стерильным.	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Натрия хлорида: 8,55 – 9,45 мг/мл 95,0 – 105,0%	9,180 мг/мл 102,0%

Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № П N011430/01-110810

10 января 2017 г.

  
 Мариновски Теодор  
 Специалист по обеспечению качества

Мариновски Теодор – ФАРМ  
Специалист по обеспечению качества



Chemical Works of Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Hungary • Postal address: H-1475 Budapest, 10. Pf. 27. • Phone: 36-1-431-4000 • Fax: 36-1-260-6650, 260-4891 • www.richter.hu  
 Company Court of Budapest-Capital Tribunal Reg.No. 01-10-040944 • EU Community Vat Identification No: HU10484878