

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "САНДОЗ"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г.Москве ОГРН 1027739159601 от 06.09.2002

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72, корп.3. Телефон: 8(495)660-75-09.

В лице: Генеральный директор Советкин Д.В.

Доверенное лицо: Елисеев Н.В., доверенность № б/н от 11.01.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: 5-Фторурацил-Эбеве концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг/мл 20 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, РУ № П N015232/01 от 11.09.2008 (дата переоформления 10.10.2012), серия GX1641, партия 14642 упаковок, годен до 31.10.2018, производства Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия, Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Austria, код ОКПД2 21.20.10.211, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 02/Сандоз АГ/12 от 01.02.2012, инвойс № 4190371900 от 05.04.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015232/01-101012 изм. № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ФАРМ-РЕГИСТР № РОСС АТ.ФЖД0.К.00092, срок действия с 11.03.2016 г. по 11.03.2019 г., ООО "Окружной центр контроля качества", 105062, г.Москва, Фурманский переулок., д.10, стр.1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 17.04.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.10.2018



[Handwritten signature]

подпись

Елисеев Н.В.

Ф.И.О



СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.РУ.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурманский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф. кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС АТ.ФМ08.Д58889

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 17.04.2017



[Handwritten signature]

подпись



Руководитель органа

САНДОЗ

Эбеве Фарма

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование: 5-Фторурацил-Эбеве 1000мг/20 мл 1 флакон РФ
 Код продукта: 44034061 Серия: GX1641
 Проверка №: 407352884 Срок годности: 31.10.2018
 План контроля: AT063283 Дата производства: 23.11.2016
 Поставщик: ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг,КГ

Показатели	Требования	Результаты
Описание:	Прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор.	Соответствует
- Прозрачность	Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I.	Соответствует
- Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном В ₅	Соответствует
pH (Евр. Фарм.)	8,5 – 9,5	9,2
Механические включения:	Должен быть свободен от механических включений	Соответствует
- Видимые включения	Частицы размером ≥10 мкм – не более 6000	55
- Невидимые включения	Частицы размером ≥25 мкм – не более 600	0
Извлекаемый объем (Евр. Фарм.)	20,00 мл – 22,00 мл	20,50 мл
Плотность	1,029 – 1,033 г/см ³	1,032 г/ см ³
Подлинность (ТСХ, ВЭЖХ) - 5-Фторурацил	Должно соответствовать	Соответствует
Количественное определение : - 5-Фторурацил	90,0% – 105,0 % (45,0 – 52,5 мг/мл)	103,0 %
Посторонние примеси (ТСХ): - Мочевина	Не более 4,0%	Менее 0,3%
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		
- Гидроксисурацил	Не более 0,25 %	Менее 0,10 %
- Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,25 %	Менее 0,10 %
- Сумма неидентифицированных примесей	Не более 1,0 %	Менее 0,1 %
- Сумма всех примесей	Не более 1,25 %	Менее 0,10 %
Стерильность (Евр. Фарм.)	Д.б. стерильным	Стерильный
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ)	Не более 1,2 ЕЭ/мл	Менее 0,6 ЕЭ/мл

Серия выпущена

Унтерах, 05 апреля 2017

Таня Краусхофер
Уполномоченное лицо

Главный офис и завод: ЭБЕВЕфарма Гес.м.б.Х Нфг.КГ Мондсеаштрассе 11, А-4866 Унтерах, Австрия
 Тлф: +43/7665/81230*; Факс: +43/7665/81231*
 Регистрационный номер FN 216233s Уэльс

