

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ООО "НоваМедика", ИФНС №10 по г. Москве ОГРН: 1127746365119 от 10.05.2012 г., адрес: РФ, 125047, г. Москва, ул. 1-я Брестская, д.29. Телефон: (495) 230-02-90.

В лице: Генерального директора ООО "РМИ Партнерс", управляющей компании ООО "НоваМедика", Гурдуса В.О.

Доверенное лицо: Заиченко А.В.

Доверенность №: б/н от 31.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Адрибластин® быстрорастворимый, лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения 50 мг, флаконы (1), пачки картонные, рег. уд. № П N013798/01 от 19.11.2007 (дата оформления РУ 18.01.2010), выдано Пфайзер Инк., США, серия 6PL5144, годен до: 01.11.2020, партия: 1506 упаковок. Контракт № б/н от 04.05.2017г., инвойс № 9771027385 от 01.06.2017 г.

выпускаемое изготовителем:

Активис Италия С.п.А., страна: Италия

Код ОКПД2:
21.20.10.211

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

П N013798/01-191107, изм.№1,2

Код ТНВЭД:
3004200001

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 3435Т от 09.06.2017, ООО ИЛ "ЦККИБЛС", аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21ФЛ06 от 28.08.2015 г., Сертификат соответствия: РОСС ИТ.ФВ14.С34246 от 09.06.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 09.06.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.11.2020

М.П. Заявитель

НоваМедика

(подпись)

Заиченко А.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: 09.06.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС ИТ.ФВ14.Д43837

М.П. Руководитель ОС

(подпись)

Воробьева Н.Н.

(расшифровка подписи)



А Teva company – акционерный капитал 120 000.00 евро, внесенный целиком
Юридический адрес: Виа Луиджи Пастор, 10 – 20014 Первьяно (МИ)
Реестр предприятий г.Милан – код налогоплательщика/регистрационный
номер плательщика НДС 09193481000 – номер в административно-
хозяйственном реестре MI-1867004
Тел. +39 0331 583111 – Факс +39 0331 583455 –
Эл.почта actavis.ce@teva.com

Адрибластин лиоф. 50мг
(Доксорубинин инъекционный раствор)
Код: 640000510

Серия № 6PL5144
Дата производства 11-2016
Срок годности 11-2020
Сертификат анализа № 1033395

Описание:

Прозрачные стеклянные флаконы с пористым лиофилизатом красного цвета. Флаконы закрыты с помощью пробок из хлоробутилкаучука и запечатаны алюминиевым обжимным кольцом с полипропиленовым диском.

ИСПЫТАНИЕ	Ед. измерения	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Внешний вид		Лиофилизат, пористый, красного цвета	Соответствует
Идентичность доксорубинина (ЖХВД)		Время выдерживания аналогично W. St.	Положительная
Идентичность метилпарабена (ЖХВД)		Время выдерживания аналогично W. St.	Положительная
Воза (К. Фишер)	%	Не более чем 4.0	0,4
Однородность массы		Соответствует требованиям Европейской фармакопеи	Соответствует
Внешний вид восстановленного раствора в воде		Прозрачный и чистый раствор красного цвета	Прозрачный
Внешний вид восстановленного раствора в 0,9% NaCl		Прозрачный и чистый раствор красного цвета	Прозрачный
Время растворения в воде	сек	Не более чем 60	5
Время растворения в растворе 0,9% NaCl	сек	Не более чем 60	5
pH в водном растворе		4,5 – 6,5	5,1
pH в растворе 0,9% NaCl	pH	4,5 – 6,5	5,0
Итого сопутствующие вещества (ЖХВД)	%	Не более чем 3,0	0,5
Адриамицинон (ЖХВД)	%	Не более чем 2,0	0,0
Метил р-гидроксibenzoат (ЖХВД)	Мг/флакон	4,25-5,50(85-110)% от заявленного значения	5,13
Доксорубинин HCl (ЖХВД)	Мг/флакон	47,5-52,5(95-105)% от заявленного значения	51,2
Стерильность (валидация асептического наполнения)		стерильный	стерильный
Бактериальные эндотоксины	EU/мг	Не более чем 2,2	Соответствует

Россия

Напечатано: 11-05-2017

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
УТВЕРЖДЕНО
Луиселла Вигнати

/подпись/