00804/5F

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "Тева"
Зарегистрировано : Управление МНС России по г. Москве ОГРН 1027739033024 от 19.08.2002
Адрес:115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35. Телефон: 8 (495) 644-22-34.
В лице:Генерального директора Ярвиц А.А.
Доверенное лицо: Максимова Л.А., доверенность № Т-656 от 28.10.2016г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Карбоплатин-Тева лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 450 мг, флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N012288/02 от 25.09.2008 (дата переоформления РУ 04.02.2014) выдано Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, серия 16H23KA, партия 4711 упаковок, годен до 01.08.2019, производства Фармахемі Б.В., Нидерланды, Свенсвег 5, 2031 ГА, Харлем, код ОКП 93 3581, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 48 от 23.12.2010, инвойс № 172752 от 20.10.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
II N012288/02-301210 изм. № 1
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 42171 от 25.11.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС NL.ФМ15.С21470 от 25.11.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *28.11.2016*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.08.2019*

М.П. заявителя

подпись	Максимова Л.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 NL.ФМ15.Д21642*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *28.11.2016*

М.П. Орган по сертификации

подпись	Зарытовская Н.А.
	Руководитель органа

СЕРТИФИКАТ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Готовый продукт:

Наименование:	КАРБОПЛАТИН-ТЕВА лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 450 мг
Серия:	16H23KA
Код позиции:	55708172
Дата производства:	23 августа 2016
Срок годности:	Август 2019
Выпускающая страна:	Нидерланды
Наименование АФС:	Карбоплатин
Количество:	4711
Страна:	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение:	№012288/02

Балк:

Наименование:	КАРБОПЛАТИН лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 450 мг
Серия:	A489766
Номер лота (дата код):	16H23K
Код позиции:	51708200
Дата производства:	23 августа 2016

Данным подтверждаю, что готовый продукт был произведен, проконтролирован и упакован в соответствии с требованиями GMP согласно одобренным записям о производстве и упаковке серии, аналитическим спецификациям и методам и соответствует спецификации на готовый продукт. Продукты, перечисленные в данном документе были произведены Фармахеми Б.В.; Свеснвег 5, 2031 ГА Хаарлем. Лицензия 4094 F.

Anna Ilyina
2016.10.26
12:47:58 +03'00'

Подписано:
Фармацевт, Уполномоченное лицо Джон Борхерт

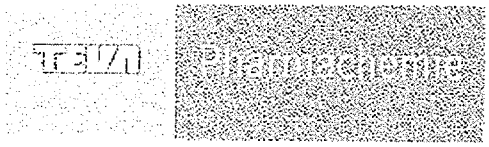
Фармахеми Б.В., 17 октября 2016

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Готовый продукт:	КАРБОПЛАТИН-ТЕВА лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 450 мг
Серия готового продукта:	16H23KA
Балк:	КАРБОПЛАТИН лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 450 мг
Серия балка:	A489766
Код позиции:	51708200
Дата производства:	23 августа 2016
Дата код:	16H23K

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Лиофилизированный порошок или масса белого или почти белого цвета	Соответствует
Подлинность		
- ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика карбоплатина на хроматограмме стандартного раствора	Результат положительный
Описание полученного раствора:		
- Цвет	Выдерживает сравнение с эталоном Y_4	Соответствует
- Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном II	Соответствует
- Частицы	Видимые механические включения отсутствуют	Соответствует
pH полученного раствора	5,0 – 7,0	5,6
Механические включения:		
частицы размером ≥10 мкм	≤6000/флакон	54 частиц/флакон
частицы размером ≥25 мкм	≤600/флакон	0 частиц/флакон
Содержание воды	Не более 3,0%	0,5%
Однородность по массе	90 – 110% от средней массы	Соответствует
Родственные соединения (ВЭЖХ):		
- Циклобутандикарбоновая кислота	≤1,0%	Не обнаружено
- Циклобутанмонокарбоновая кислота	≤0,5%	Не обнаружено
- Цисплатин	≤0,5%	<0,1%
- единичная неидентифицированная примесь	≤0,5%	<0,1%
- сумма примесей	≤1,5%	<0,1%

Фармахемі бв
Свентвег 5
Хаарлем
Нидерланды



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Готовый продукт:	КАРБОПЛАТИН-ТЕВА лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 450 мг
Серия готового продукта:	16H23KA
Балк:	КАРБОПЛАТИН лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 450 мг
Серия балка:	A489766
Код позиции:	51708200
Дата производства:	23 августа 2016
Дата код:	16H23K

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Количественное определение:		
Карбоплатин (ВЭЖХ)	90,0 - 105,0% от заявленного количества 405,0 – 472,5 мг/флакон	100,5% 452,1 мг/флакон
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,20 ЕЭ/мг	< 0,06 ЕЭ/мг
Стерильность	Должен быть стерилен	Соответствует

Данные, приведенные выше, были проверены в соответствии с принципами GMP и соответствуют требованиям регистрационных документов.

Разрешено к выпуску: Джон Борхерт
Должность: Уполномоченное лицо
Дата: 17 октября 2016 13:08:08

Данный документ был генерирован валидированной системой управления информацией и имеет электронные подписи.

Фармахемі бв
Свентвег 5
Хаарлем
Нидерланды