

10056/24.

# 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 6PL5123, годен до: 01.07.2020, партия: 5165 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

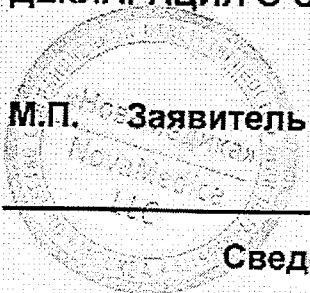
## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 3434Т от 09.06.2017, ООО ИЛ "ЦККиБЛС", аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21ФЛ06 от 28.08.2015 г., Сертификат соответствия: РОСС ИТ.ФВ14.С34245 от 09.06.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 09.06.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.07.2020

М.П. Заявитель



*(Handwritten signature)*  
\_\_\_\_\_  
(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](http://www.tehkachestvo.ru), [tehkachestvo@gmail.com](mailto: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.Д43836



М.П. Руководитель ОС

*(Handwritten signature)*  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

Воробьева Н.Н.  
\_\_\_\_\_  
(расшифровка подписи)



A Teva company – акционерный капитал 120 000,00 евро, внесенный целиком  
 Юридический адрес: Виа Лунджи Пастор, 10 – 20014 Нервяно (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.venti@teva.com](mailto:actavis.venti@teva.com) / [actavis@teva.com](mailto:actavis@teva.com)

**Адрибластин быстрорастворимый лиоф. пор. д/пригот. р-ра для в/с и в/п введ. 50мг N1.**  
**(Доксорубин инъекционный раствор)**

Код: 640000510

Серия № 6PL5123  
 Дата производства 01-2017  
 Срок годности 01-2021  
 Сертификат анализа № 1033384

**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 доксорубина (ЖХВД)		Время выдерживания аналогично W. St.	Положительная
Идентичность метилпарабена (ЖХВД)		Время выдерживания аналогично W. St.	Положительная
Вода (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	5.0
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-гидроксibenзоат (ЖХВД)	Мг/флакон	4.25-5.50(85-110)% от заявленного значения	5.18
Доксорубин HCl (ЖХВД)	Мг/флакон	47.5-52.5(95-105)% от заявленного значения	50.7
Стерильность (валидация асептического наполнения)		стерильный	стерильный
Бактериальные эндотоксины	EU/мг	Не более чем 2.2	Соответствует

Россия

Напечатано: 08-05-2017

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**  
**УТВЕРЖДЕНО**  
 Луиселла Вигнати

/подпись/

Логотип компании

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА			
Номер документа: S/PF/1752/16			
Дата: 18 октября 2016			
Название продукта	ИРИНОТЕКАН концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, 5 мл		
Номер серии	AP16022A		
Дата производства	08.2016		
Срок годности	08.2019		
№	Показатели	Нормы	Результаты
1	Описание	Визуальный Прозрачный раствор от желтоватого до желтого цвета (допускается зеленоватый оттенок).	соответствует
2	Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора иринокана гидрохлорида. (см. раздел «Количественное определение»)	соответствует
3	Прозрачность	ГФ XI или Евр. Ф. Препарат должен быть прозрачным или по степени мутности не превышать эталонный раствор I.	соответствует
4	Цветность	Евр.Ф. или ОФС 42-0022-04 Препарат по степени окрашивания не должен превышать эталон GY <sub>2</sub> .	соответствует
5	pH	Евр.Ф. или ГФ XI, Потенциометрический От 3,0 до 4,0	3,6
6	Механические включения	ГФ XI или Евр.Ф. Должны отсутствовать при визуальном осмотре	соответствует
7	Невидимые частицы	Евр.Ф. Не более 6000 частиц размером от 10 до 25 мкм на флакон; Не более 600 частиц размером 25 мкм и более на флакон.	41 0
8	Извлекаемый объем	ГФ XI или Евр.Ф. Объемный. Не менее номинального	соответствует

9	Посторонние примеси	ВЭЖХ Камптотецина – не более 0,15 %; 7-этилкамптотецина – не более 0,15 %; 7-этил-10-гидроксикамптотецина – не более 0,2 %; любой единичной неидентифицированной примеси – не более 0,2 %; сумма примесей – не более 1,5 %.	0.00 0.00 0.00 0.09 0.2
10	Стерильность	Евр.Ф. или ГФ XI Мембранная фильтрация Должен быть стерильным	стерильно
11	Бактериальные эндотоксины	Евр.Ф. или ОФС 42-0002-00 Предельное содержание бактериальных эндотоксинов не более 0,55 ЕЭ/мл препарата.	соответствует
12	Количественное определение	ВЭЖХ Содержание приотекана гидрохлорида тригидрата в 1 мл препарата должно быть от 18,0 до 21,0 мг.	20.5 мг/мл
	Составлен: Элиана Манолаче Дата: 18.10.2016 Подпись	Проверен: Изабела Антон Дата: 18.10.2016 Подпись	Одобен: Роксана Баласан уполномоченное лицо Дата: Подпись 18.10.2016 Печать
Препарат соответствует спецификации			

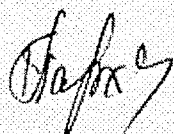
Синдан-Фарма

11 Ион Михалаче бульвар  
011171 Бухарест 1, Румыния

Тел. (+40) 21318 1767  
(+40) 21318 1777  
Факс (+40) 213124499  
Адрес электронной почты  
компании  
Адрес сайта компании

Регистрационные данные  
компании на румынском  
языке

Подлинность перевода подтверждаю



Менеджер по вопросам контроля качества  
Пархоменко О.В.