

ИИ № 1/166

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Ново Нордик"  
Инспекция Федеральной налоговой службы № 31 по г. Москве, ОГРН 1037729013926 от 21.05.2003 г., адрес  
121614, г. Москва, улица Крымская, д.15, оф.41,  
в лице Генеральный директор Вилкова О.А.  
Доверенное лицо: Тишкина Н.А.  
Доверенность №: 28/17-16-3 от 26.12.2016

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Акрилатид® НМ раствор для инъекций 100 МЕ/мл 10 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег. уд. № П N01427202 от 20.04.2007 (Дата пересмотра РУ 01.06.2016), серия С853091, партия 35260 улаковок, годен до 31.08.2019, конт. № 87/2017/RUS/NNAS, от 11.01.2012, инв. № 2000220925 от 23.06.2017

## выпускаемая изготовителем

Ново Нордик АС, Ново-Агня, ДК -2880 Бельежка, Страна, Дания.

Код ОКПД2  
21.20.10.119

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N01427202-200407, Изм. № 1-4,3

Код ТНВЭД  
3004310000

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1052/3 от 27.06.2017 ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г., Сертификат соответствия РОСС ДК.МП25.С38851 от 27.06.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 27.06.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 31.08.2019



Заявитель

*Handwritten signature of N.A. Tishkina*  
Тишкина Н.А.  
Членский, начальник

Сведения о регистрации декларации о соответствии:  
ООО "ЦЕНТР ФАРМ" 109052, г. Москва, ул. Нижегородская д. 29-33, стр.7, офис 7409а, тел. +7 (495) 979-69-01, www.centerpharma.ru, ОГРН: 1157746417054 Аттестат аккредитации рег. № РОСС RU.0001.21МП25 выдан 02.12.2016г. Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 27.06.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС ДК.МП25.Д87857



Руководитель ОО

*Handwritten signature of O.A. Karzov*

Карзов О.А.  
(расшифровка подписи)

# Certificate of Analysis

Сертификат Анализа



Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark  
Tel: +45 4444 0000  
Fax: +45 4449 0555

ACTRAPID HM  
Актрапид НМ  
100 ME/ML 1X10 ML  
100 ME/мл 1X10 ML  
Product No. : 7126123  
Продукт №  
Batch Number : GS63D91  
Серия №

Order Number : 0007693993-30  
Заказ №  
Date of Manufacture : 03/2017  
Дата производства

Date of Expiry : 08/2019  
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
A21 deamidated insulin A21 Дезамидированный инсулин	0.3	%	
Assay of insulin Количественное определение инсулина	98.4	IU/ml ЕД/мл	
Bacterial Endotoxin Бактериальные эндотоксины	<10	IU/ml ЕД/мл	
High molecular weight proteins Высокомолекулярные белки	0.2	%	
ID of preservative Подлинность консервантов	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Identity of human insulin Подлинность человеческого инсулина	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Macroscopy Описание	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Metacresol Метахрезол	3.13	mg/ml мг/мл	
Other related proteins Другие родственные белки	0.3	%	
Particles >=10um/container Механические включения >=10 мкм	38	<none> <не применимо>	
Particles >=25um/container Механические включения >=25 мкм	3	<none> <не применимо>	

ABQM  
5020108

075  
GLF0106

Russia



Created on : 2017.06.20 06:23:03 UTC

Page : 1 of 2

# Certificate of Analysis

Сертификат Анализа



Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2860 Søborg  
Denmark  
Tel: +45 4444 4884  
Fax: +45 4449 0555

ACTRAPID HM  
Актрапид НМ  
100 ME/ML 1X10 ML  
100 ME/ml 1X10 ML  
Product No. : 7126123  
Продукт №  
Batch Number : GS63D91  
Серия №

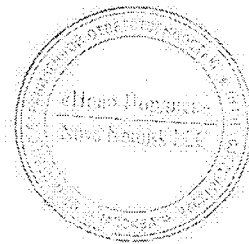
Order Number : 0007693993-30  
Заказ №  
Date of Manufacture : 03/2017  
Дата производства

Date of Expiry : 08/2019  
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
Sterility Стерильность	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Zinc total Общий цинк	20.9	ug/ml мкг/мл	
pH pH	7.25	<none> <не применимо>	

2017.06.20 Copenhagen

Anders Brøndum Mørtensen  
  
Quality Department



ABQM 075  
5020106 GLP0106

Russia

Created on : 2017.06.20 06:23:03 UTC

Page : 2 of 2