

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Ново Нордиск".
Инспекция Федеральной налоговой службы № 31 по г.Москве, ОГРН 1037729013926 от 21.05.2003 г., адрес
121614, г.Москва, улица Крылатская, д.15, оф.41
В лице: Генеральный директор Викторов С.А.
Доверенное лицо: Тишина Н.А.
Доверенность №: 6/н от 19.01.2015 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Актрапид® НМ раствор для инъекций 100 МЕ/мл 10 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег. уд. № П N014272/02 от 20.04.2007 (Дата переоформления РУ 01.06.2015), серия FS61G47, партия 31875 упаковок, годен до 30.11.2018, конт: № 57/2012/RUS/NNAS от 11.01.2012, инв: № 2000218131 от 04.11.2016

выпускаемая изготовителем

Ново Нордиск A/S, Ново Алле, DK -2880 Багсваерд, страна: Дания.

Код ОКП:
935841

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N014272/02-200407, Изм. № 1-4

Код ТНВЭД:
3004310000

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2297 э от 08.11.2016 ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г., Сертификат соответствия РОСС ДК.МП25.С30772 от 08.11.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 08.11.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 30.11.2018

М.П. Заявитель

подпись

Тишина Н.А.
фамилия, инициалы

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Центр ЭКСПЕРТФАРМ" 109052, г.Москва, ул.Нижегородская д. 29-33, стр.7, офис 7409а, тел.+7 (495) 979-55-01, www.centerpharm.ru, ОГРН: 1137746417984 Аттестат аккредитации рег. № РОСС RU.0001.21МП25 выдан 02.12.2013г. Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 08.11.2016

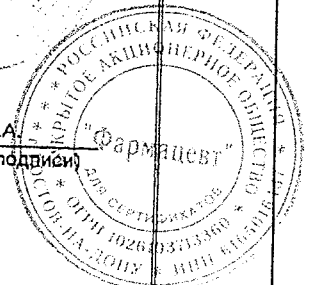
Регистрационный номер декларации: РОСС ДК.МП25.Д67848



Руководитель ОС

подпись

Корзон О.А.
(расшифровка подписи)



Certificate of Analysis

Сертификат Анализа



Novo Nordisk A/S
 Novo Allé
 2880 Bagsvaerd
 Denmark
 Tel. +45 4444 8888
 Fax. +45 4449 0555

ACTRAPID HM
 Актрапид HM
 100 ME/ML 1X10 ML
 100 ME/мл 1X10 ML
 Product No. : 7126123
 Продукт №
 Batch Number : FS61G47
 Серия №

Order Number : 0007688156-10
 Заказ №

Date of Manufacture : 06/2016
 Дата производства

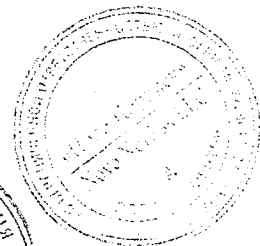
Date of Expiry : 11/2018
 Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
A21 desamido insulin A21 Дезамидоинсулин	0.4	%	
Assay of insulin Количественное определение инсулина	99.4	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 Метакрезол	3.13	mg/ml мг/мл	
Other related proteins Другие родственные белки	0.3	%	
Particles >=10um/container Механические включения >=10 мкм	65	<none> <не применимо>	
Particles >=25um/container Механические включения >=25 мкм	4	<none> <не применимо>	

SGAW
5020108

075
FLF0275

Russia



Certificate of Analysis

Сертификат Анализа



Novo Nordisk A/S
 Novo Allé
 2880 Bagsvaerd
 Denmark
 Tel: +45 4444 8888
 Fax: +45 4449 3555

ACSTRAPID HM
 Актрапид HM
 100 ME/ML 1X10 ML
 100 ME/мл 1X10 мл
 Product No. : 7126123
 Продукт №
 Batch Number : FS61G47
 Серия №

Order Number : 0007688156-10
 Заказ №
 Date of Manufacture : 06/2016
 Дата производства
 Date of Expiry : 11/2018
 Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
Sterility Стерильность	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Zinc total Общий цинк	20.4	ug/ml мкг/мл	
pH	7.42	<none> <не применимо>	

2016.10.26 Copenhagen

Sahana Ganeswarathas
 Sahana Ganeswarathas

Quality Department

SGAW
 5020108

075
 FLP0275

