

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 №: 28/12-16-3 от 28.12.2016

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Актралид® НМ Пенфилл® раствор для инъекций 100 МЕ/мл 3 мл, картриджи (5), упаковки ячейковые контурные (1) пач. карт., рег. уд. № П N014274/02 от 20.04.2007 (Дата переоформления РУ 19.08.2015), серия FT64893, партия 50530 упаковок годен до 31.12.2018, конт. № 57/2012/RUS/NNAS от 11.01.2012, инв. № 2000225620 от 31.03.2017 Действующее РУ П N014274/02 от 20.04.2007 (Дата замены РУ 19.12.2016)

выпускаемая изготовителем

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK -2880 Бэгсваерд, страна: Дания.

Код ОКПД2:
21.20.10.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N014274/02-200407, изм. № 1-5

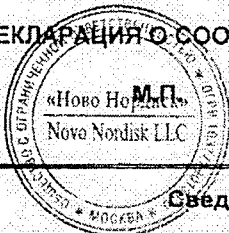
Код ТНВЭД:
3004310000

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 547 э от 05.04.2017 ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г., Сертификат соответствия РОСС DK.MP25.C36167 от 05.04.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 05.04.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 31.12.2018



Заявитель

подпись

Тишина Н.А.

фамилия, инициалы

Сведения о регистрации декларации о соответствии

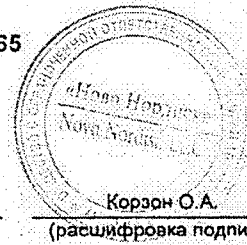
ООО "Центр ЭКСПЕРТФАРМ" 109052, г. Москва, ул. Нижегородская д. 29-33, стр.7, офис 7409а, тел.+7 (495) 979-55-01, www.centerpharm.ru, ОГРН: 1137746417984 Аттестат аккредитации рег. № РОСС RU.0001.21МП25 выдан 02.12.2013г. Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 05.04.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС DK.MP25.Д80865



Руководитель ОС



Корзун 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 PENFILL
Актрапид НМ Пенфилл 100 МЕ/мл
100 МЕ/ML 5X3 ML

Order Number : 0007681922-230
Заказ №
Date of Manufacture : 07/2016
Дата производства

Product No. : 7233736
Продукт №
Batch Number : FT64893
Серия №

Date of Expiry : 12/2018
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
A21 desamido insulin A21 Дезамидоинсулин	0.4	µ	
Assay of insulin Количественное определение инсулина	100.0	IU/ml ЕД/мл	
Bacterial Endotoxin Бактериальные эндотоксины	<10	IU/ml ЕД/мл	
High molecular weight proteins Высокомолекулярные белки	0.2	µ	
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	3.16	mg/ml мг/мл	
Other related proteins Другие родственные белки	0.4	µ	
Particles >=10µm/container Механические включения >=10 мкм	146	<none> <не применимо>	
Particles >=25µm/container Механические включения >=25 мкм	10	<none> <не применимо>	



HBY
5020426

075
FT63361

Russia

Created on : 2016.11.28 07:14:08 UTC

Page : 1 of 2

Certificate of Analysis

Сертификат Анализа



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2860 Bagsvaerd
Denmark
Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

ACTRAPID HM PENFILL
Актрапид НМ Пенфилл 100 МЕ/мл
100 МЕ/МЛ 5X3 МЛ

Order Number : 0007681922-230
Заказ №
Date of Manufacture : 07/2016
Дата производства

Product No. : 7233736
Продукт №
Batch Number : FT64893
Серия №

Date of Expiry : 12/2018
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 рН	7.41	<none> <не применимо>	

2016.11.28

Copenhagen

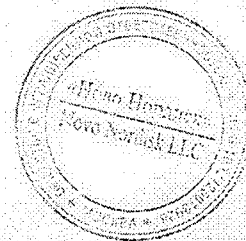
Anette Kirketerp Hansen


Quality Department

НВУ
5020426

075
FT63361

Russia



Created on : 2016.11.28 07:14:08 UTC

Page : 2 of 2