

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 №: б/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 пересформления РУ 01.06.2015), серия FS60V93, партия 31875 упаковок, годен до 30.09.2018, конт: № 57/2012/RUS/NNAS от 11.01.2012, инв: № 2000216698 от 07.10.2016

выпускаемая изготовителем

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, ДК -2880 Багсваерд, страна: Дания.

Код ОКП:
935841

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N014272/02-200407, Изм. № 1-4

Код ТНВЭД:
3004310000

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

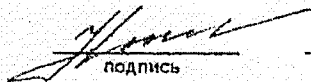
протокол испытаний № 2107 э от 11.10.2016 ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г., Сертификат соответствия РОСС ДК.МП25.С29929 от 11.10.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 11.10.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 30.09.2018



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: 11.10.2016

Регистрационный номер декларации: РОСС ДК.МП25.Д65401

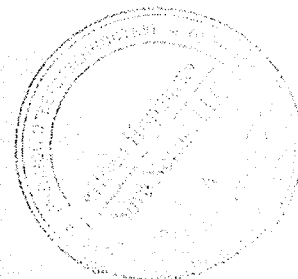


Руководитель ОС



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 МЛ
Product No. : 7126123
Продукт №
Batch Number : FS60V93
Серия №

Order Number : 0007686525-10
Заказ №
Date of Manufacture : 04/2016
Дата производства

Date of Expiry : 09/2018
Срок годности

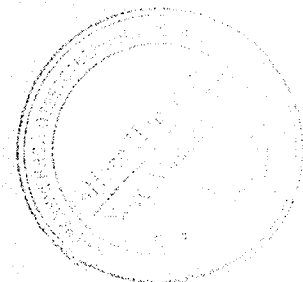
Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
Sterility Стерильность	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Zinc total Общий цинк	21	ug/ml мкг/мл	
pH pH	7.36	<none> <не применимо>	

2016.09.08

Copenhagen

Rebekka Fabritius Petersen


Quality Department



RKFP
5020108

075
FLF0196

Russia

Certificate of Analysis

Сертификат Анализа



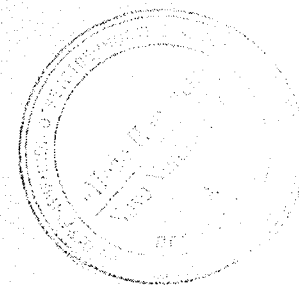
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2800 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

ACTRAPID HM
Актрапид НМ
100 ME/ML 1X10 ML
100 ME/мл 1X10 МЛ
Product No. : 7126123
Продукт №
Batch Number : FS60V93
Серия №

Order Number : 0007686525-10
Заказ №
Date of Manufacture : 04/2016
Дата производства
Date of Expiry : 09/2018
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
A21 desamido insulin A21 Дезамидоинсулин	0.4	%	
Assay of insulin Количественное определение инсулина	98.5	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	3.17	mg/ml мг/мл	
Other related proteins Другие родственные белки	0.3	%	
Particles >=10um/container Механические включения >=10 мкм	89	<none> <не применимо>	
Particles >=25um/container Механические включения >=25 мкм	15	<none> <не применимо>	



RKFP
5020108

075
FLF0196

Russia