

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Натива"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФИС № 46 по г. Москве ОГРН 1107746352163 от 30.04.2010

Адрес: 143402, Московская обл., Красногорский р-н, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13. Телефон: 8(495)502-16-43.

В лице: Генеральный директор Малин А.А.

Доверенное лицо: Родионова Т.А.

Доверенность: № 5 от 19.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бусерелин-лонг, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3.75 мг, флаконы (1), ампула с растворителем 2 мл (1), шприц (1), игла для инъекции (1), игла для растворителя (1), салфетки спиртовые (2), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, рег № ЛСР-003576/10 от 29.04.2010 (дата переоформления РУ 12.05.2016), серия 120617. р.011216, партия 4347 упаковок, годен до 01.06.2019, производства ООО "Натива", Россия, ИНН 7715808818, 143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, код ОКПД2 21.20.10.212

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

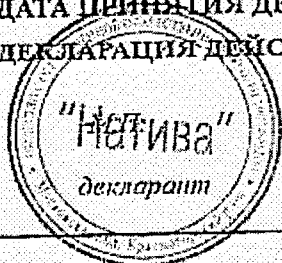
ЛСР-003576/10-290410 изм. № 1-5

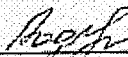
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 447/17 от 06.10.2017 ИЛ ЗАО "Фармконстанта", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ94, Сертификат РОСС RU.ФМ11.С58421 от 09.10.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 09.10.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.06.2019




подпись

Родионова Т.А.

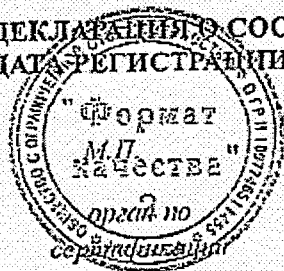
Ф.И.О. "Натива"

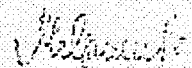


СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РА.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский
проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел.
(495) 783-19-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ11.Д96880
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 09.10.2017




подпись

Ярошенко М.А.

Руководитель органа

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 22

Наименование продукции по ФСП: Бусерелин – лонг

Форма выпуска: лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 3,75 мг

Номер серии: 120617

Количество упаковок: 4347

Дата изготовления: 06.2017

Годен до: 06.2019

Анализ выполнен по ФСП ЛСР-003576/10-290410, изм. №1, 2, 3, 4, 5

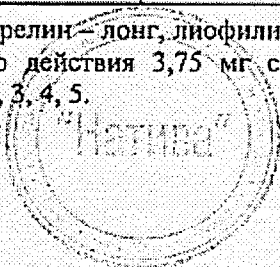
Наименование показателей	Требования ФСП	Результаты анализа
Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия		
Описание 1. Содержимое флакона	Лиофилизированный порошок (ломкий лиофилизат) или уплотненная в таблетку пористая масса белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета	Уплотненная в таблетку пористая масса белого цвета
2. Восстановленная суспензия	При прибавлении растворителя и взбалтывании образуется однородная суспензия белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета. При стоянии суспензия осаждается, но легко ресуспендируется при встряхивании. Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	При прибавлении растворителя и взбалтывании образуется однородная суспензия белого цвета. При стоянии суспензия осаждается, но легко ресуспендируется при встряхивании. Суспензия свободно проходит в шприц через иглу № 0840
Седиментационная устойчивость	Суспензия не должна расслаиваться в течение не менее 3 минут	Соответствует
Подлинность 1. ВЭЖХ (одновременно с на испытанием «Однородность дозирования»)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме ГСО бусерелина ацетата	Соответствует
2. ИК-спектроскопия	Инфракрасный спектр испытуемого препарата, снятый в области от 4000 до 500 см ⁻¹ должен иметь полное совпадение полос поглощения в области от 1800 до 600 см ⁻¹ с ИК-спектром сополимера DL-молочной и гликолевой кислот с точностью ± 10 см ⁻¹	Совпадает
pH	От 5,0 до 7,0	6,5
Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Выдерживает
Вода	Не более 2,0 %	0,12 %
Растворение	Через 1 ч – не более 15 %, через 4 ч – не более 20 %, через 24 ч – не более 30 % (от указанного на этикетке)	Через 1 ч – 0,17 %, через 4 ч – 0,18 %, через 24 ч – 0,18 % (от указанного на этикетке)
Посторонние примеси	Любая единичная примесь – не более 2,0 % Суммарное содержание примесей – не более 5,0 %	Максимальная единичная примесь – 0,86 % Суммарное содержание примесей – 3,62 %
Остаточные органические растворители	Содержание метилхлорида не более 1,5 %	Метилхлорид – 0,72 %
Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Однородность дозирования	Не менее 3,19 мг и не более 4,50 мг во флаконе (от 85 % до 200 % от заявленного количества)	От 4,02 мг до 4,43 мг (107,2 – 118,1 %)

Наименование показателей	Требования ФСП	Результаты анализа
Количественное определение	Не менее 3,38 мг и не более 4,31 мг во флаконе (от 90,0 % до 115,0 % от заявленного количества)	4,25 мг (113,4 %)
Растворитель для приготовления суспензии – Мяннит, раствор 0,8 % Производство ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» Серия № 011216 Дата изготовления: 12.2016 Годен до: 12.2019		
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО маннитола	Соответствует
Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Раствор должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	От 4,5 до 7,0	6,8
Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Выдерживает
Посторонние примеси	Любая единичная примесь не более 1,0 % Суммарное содержание примесей – не более 2,0 %	Единичная примесь – 0,5 % Суммарное содержание примесей – 0,5 %
Извлекаемый объем	Должен выдерживать требования	Не менее 2,0 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,04 ЕЭ/мг	Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	От 7,2 мг до 8,8 мг в 1 мл препарата	7,9 мг/мл
Упаковка	По ФСП	Лиофилизат, содержащий 3,75 мг бусерелина, во флаконы темного стекла вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками из резины и колпачками алюминисвопластиковыми. По 2 мл растворителя в ампулы нейтрального стекла с точкой разлома. 1 флакон с препаратом, 1 ампулу с растворителем, 1 шприц однократного применения вместимостью 5 мл с иглой для инъекций размером 0,8 мм x 40 мм, 1 иглу для растворителя – 1,2 мм x 50 мм, 2 спиртовых салфетки упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и покровного материала типа WALKILD. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку
Маркировка	По ФСП	Соответствует



Заключение: Бусерелин – донг, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 3,75 мг серии 120617 соответствует требованиям ФСП ЛСР-003576/10-290410, изм. №1, 2, 3, 4, 5.

Руководитель ОКК
Дата



С. И. Уварова М.И.
29.09.2017