

40463/8

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "САНДОЗ"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г.Москве ОГРН 1027739159601 от 06.09.2002

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72, корп.3. Телефон: 8(495)660-75-09.

В лице: Генеральный директор Советкин Д.В.

Доверенное лицо: Елисеев Н.В., доверенность № б/н от 11.01.2016 г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: 5-Фторурацил-Эбеве концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг/мл 20 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, РУ № П N015232/01 от 11.09.2008 (дата переоформления 10.10.2012), серия GS9309, партия 10546 упаковок, годен до 31.08.2018, производства Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия, Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Austria, код ОКПД2 21.20.10.211, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 02/Сандоз АГ/12 от 01.02.2012, инвойс № 4190356002 от 04.01.2017

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015232/01-101012 изм. № 1-2

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ФАРМ-РЕГИСТР № РОСС АТ.ФЖДО.К.00092, срок действия с 11.03.2016 г. по 11.03.2019 г., ООО "Окружной центр контроля качества", 105062, г.Москва, Фурманский переулок., д.10, стр.1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 10.01.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.08.2018

М.П.

декларант



подпись

Елисеев Н.В.

Ф.И.О



## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ  
РА.РУ.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062,  
г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул.  
Мастеркова, д. 4, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.  
кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС АТ.ФМ08.Д48339  
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 10.01.2017

М.П.

орган по

сертификации



подпись

Диденко И.Б.

Руководитель органа

САНДОЗ

Эбеве Фарма

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование: **5-Фторурацил-Эбеве 1000мг/20 мл 1 флакон РФ**  
 Код продукта: **44034061** Серия: **GS9309**  
 Проверка №: **407298617** Срок годности: **31.08.2018**  
 План контроля: **АТ063283** Дата производства: **08.09.2016**  
 Поставщик: **ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг,КГ**

Показатели	Требования	Результаты
Описание:	Прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор.	Соответствует
- Прозрачность	Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I.	Соответствует
- Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном В <sub>5</sub>	Соответствует
pH (Евр. Фарм.)	8,5 – 9,5	9,1
Механические включения:	Должен быть свободен от механических включений	Соответствует
- Видимые включения	Частицы размером ≥10 мкм – не более 6000	16
- Невидимые включения	Частицы размером ≥25 мкм – не более 600	0
Извлекаемый объем (Евр. Фарм.)	20,00 мл – 22,00 мл	21,00 мл
Плотность	1,029 – 1,033 г/см <sup>3</sup>	1,031 г/ см <sup>3</sup>
Подлинность (ТСХ, ВЭЖХ) - 5-Фторурацил	Должно соответствовать	Соответствует
Количественное определение : - 5-Фторурацил	90,0% – 105,0 % (45,0 – 52,5 мг/мл)	99,5 %
Посторонние примеси (ТСХ): - Мочевина	Не более 4,0%	Менее 0,3%
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		
- Гидроксифторурацил	Не более 0,25 %	Менее 0,10 %
- Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,25 %	Менее 0,10 %
- Сумма неидентифицированных примесей	Не более 1,0 %	Менее 0,1 %
- Сумма всех примесей	Не более 1,25 %	Менее 0,10 %
Стерильность (Евр. Фарм.)	Д.б. стерильным	Стерильный
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ)	Не более 1,2 ЕЭ/мл	Менее 0,6 ЕЭ/мл

Серия выпущена

Унтерах, 06 декабря 2016

Стефан Вурзер  
Уполномоченное лицо

Главный офис и завод: ЭБЕВЕфарма Гес.м.б.Х Нфг.КГ Мондсеаштрассе 11,А-4866 Унтерах, Австрия  
 Тлф: +43/7665/81230\*; Факс: +43/7665/812311  
 Регистрационный номер FN 216233s Уэльс

