

00055/189

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Пфайзер"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г. Москве ОГРН 1077746269281 от 31.01.2007

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10. Телефон: 8(495)287-50-00

В лице: Генеральный директор Блинов Д.А.

Доверенное лицо: Чистов Д.А., доверенность б/н от 22.12.2014г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Адрибластин быстрорастворимый лиофилизат для приготовления раствора для интравенного и внутримышечного введения, флаконы 10 мг (1) /в комплекте с растворителем - вода для инъекций (ампулы) 5 мл (1) / (1), пакеты картонные, РУ № П N013798/01 от 19.11.2007 (дата оформления РУ 18.01.2010) выдано Пфайзер Финк, серия 6QL5044/681.503, партия 5343 упаковок, годен до 01.02.2020, производства Актавис Италия С.п.А., Италия, Viale Pasteur, 10 20014 Nerviano, Italy, код ОКП 93 4856, код ТН ВЭД 3004200001, контракт № РС01-02/16 от 13.01.2016, инвойс № 9771006437 от 14.07.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N013798/01-191107 (ИД 42-6907-07 изм. № 1-2)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 23292 от 21.07.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС IT.ФМ15.С11792 от 21.07.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 21.07.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.02.2020

декларант

подпись

Чистов Д.А.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурмановый пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф, кп 51

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС IT.ФМ15.Д11854

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 21.07.2016

Зам. руководителя

подпись

Филимонова Е.В.

Зам. руководителя органа



Actavis Italy S.p.A. a socio unico Sede Legale e Stabilimento
L. Pasteur, 10 - 20014 Bergamo (BG) Italy
Tel. +39 0331 583 111 - Fax +39 0331 583 456

Ufficio del Registro: UM delle Imprese di Milano -
Iscrizione N. 0919348/005 Rep. di Milano IM-1807084
Codice Fiscale e P. IVA n° 09193481000
Capitale Sociale € 120.000.000 i.v.

Società con Socio Unico: Actavis Holding NWE BV
Società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di Actavis, Inc.

АДРИБЛАСТИН БЫСТРОРАСТВОРИМЫЙ 10 мг (доксорубицина гидрохлорид для инъекций)
Код: 640000563

Номер серии: 6QL5044
Дата производства: Март 2016 года
Дата истечения срока годности: Март 2020 года
Номер сертификата анализа: 1030792

ОПИСАНИЕ:

Бесцветные стеклянные флаконы, содержащие пористую красную лиофилизированную таблетку. Флаконы закупорены хлорбутиловыми резиновыми пробками и запечатаны алюминийевыми колпачками с полипропиленовыми дисками.

ПОКАЗАТЕЛИ	ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Внешний вид		Пористая красная лиофилизированная таблетка	Соответствует
Подлинность, доксорубицин (ВЭЖХ)		Время удерживания идентично таковому рабочего стандарта	Положительно
Подлинность, метилпарабен (ВЭЖХ)		Время удерживания идентично таковому рабочего стандарта	Положительно
Вода (по К. Фишеру)	%	Не более 4,0	0,9
Однородность по массе		Соответствует требованиям Ph. Eur.	Соответствует
Внешний вид раствора, восстановленного в воде		Прозрачный и чистый раствор красного цвета	Прозрачный
Внешний вид раствора, восстановленного в 0,9 % растворе натрия хлорида		Прозрачный и чистый раствор красного цвета	Прозрачный
Растворение в водном растворе натрия хлорида	с	Не более 60	5
Растворение в 0,9 % растворе натрия хлорида	с	Не более 60	5
pH в водном растворе		4,5 – 6,5	5,7
pH в 0,9 % растворе натрия хлорида		4,5 – 6,5	5,3
Сумма родственных примесей (ВЭЖХ)	%	Не более 3,0	0,8
Адриамцилона (ВЭЖХ)	%	Не более 2,0	0,0
Количественное определение метил р-гидроксибензоат (ВЭЖХ)	мг/флакон	0,85 – 1,10 (85 % – 110 % от заявленного)	1,00
Количественное определение доксорубицина гидрохлорид (ВЭЖХ)	мг/флакон	9,5 – 10,5 (95 % – 105 % от заявленного)	10,22
Стерильность (МФТ)		Стерильный	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ	Не более 2,2	Соответствует

Россия

Напечатано: 03 Июня 2016 года

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ОДОБРЕНО:
Luisella Vignati
/подпись/

ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 5 мл, ампулы

Код: 320008917

Номер серии: 68L503

Дата истечения срока годности: Январь 2021 года

Номер сертификата анализа: 1030793

Описание:

Прозрачная бесцветная жидкость.

ПОКАЗАТЕЛИ	ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание		Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Механические включения >25 мкм	Количество на флакон	Не более 600	0
Механические включения >10 мкм	Количество на флакон	Не более 6000	2
Экстрагируемый объем	мл	5,00 – 5,45	5,30
Кислотность или основность		Соответствует Ph. Eur.	Соответствует
Удельная электропроводность	мКС/см	Не более 25	7
Хлориды	ppm	Не более 0,5	Соответствует
Сульфаты	Ph. Eur.	Соответствует	Соответствует
Аммоний	Ph. Eur.	Не более 0,6 ppm	Соответствует
Кальций и магний	Ph. Eur.	Соответствует	Соответствует
Нитраты	ppm	Не более 0,2	Соответствует
Окисляемые вещества		Соответствует Ph. Eur.	Соответствует
Остаток после выпаривания	%	Не более 0,004	0,001
Стерильность (MFT)		Стерильный	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ/мл	Не более 0,25	Соответствует

Напечатано: 03 Июня 2016 года

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ОДОБРЕНО:

Luisella Vignati

/подпись/



Сертификат производства

Описание препарата: АДРИБЛАСТИН БЫСТРОРАСТВОРИМЫЙ 10 МГ, 1
ФЛАКОН + ЛИОФИЛИЗАТ, РОССИЯ
Код продукции: 640000563
Номер серии: 6QL5044
Дата производства: *Февраль 2016 года*
Дата истечения срока годности: *Февраль 2020 года*

Аналитический обзор

Все исходные материалы были проанализированы и выпущены согласно спецификации. Препарат был проанализирован и соответствует одобренной в настоящее время спецификации.

Обзор производства

Производство осуществлялось в соответствии с СОП и текущими требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) ЕС.

Все отклонения прошли тщательный анализ и были одобрены.

Результаты всех испытаний внутрипроизводственного контроля соответствуют внутренним требованиям.

Окончательное решение

Документация по производству серии прошла рассмотрение и соответствует производственной инструкции.

Серия и ее производство соответствуют положениям регистрационного удостоверения.

Данная партия признана приемлемой и выпущена для реализации на рынке.

Nerviano, 01/06/2016

Штамп: Actavis Italy S.p.A.

Завод Nerviano

Уполномоченное лицо

/подпись/

Dr. Vera Terragni