

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Ново Нордиск"
Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам №29 по Западному административному округу г.Москвы,
ОГРН 1037729013926 от 21.05.2003 г., адрес 119330, г.Москва, Ломоносовский проспект, д.38, оф.11
В лице: Генеральный директор Хенрик Бендикс Даль
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 переоформления РУ 01.06.2015), серия FS6Y504 партии 41625 Упаковок, годен до 30.06.2016, конт: № 57/2012/RUS/NNAS от 11.01.2012, инв: № 2000209132 от 13.05.2016

выпускаемая изготовителем

Ново Нордиск А/С, Ново Апле, DK-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 № 988 э от 17.05.2016 ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013 г., Сертификат соответствия РОСС DK.MP25.C23977 от 17.05.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 17.05.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 30.06.2018



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: 1137748417984 Аттестат аккредитации рег. № РОСС RU.0001.21МП25 выдан 02.12.2013г. Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 17.05.2016

Регистрационный номер декларации: РОСС DK.MP25.Д51354



Руководитель ОС





Certificate of Analysis

Сертификат Анализа



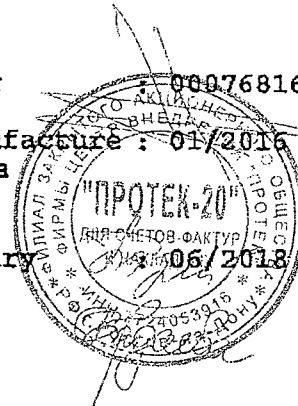
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4443 0555

ACTRAPID HM
Актрапид HM
100 ME/ML 1X10 ML
100 ME/мл 1X10 ML
Product No. : 7126123
Продукт №
Batch Number : FS6Y504
Серия №

Order Number : 0007681619-10
Заказ №
Date of Manufacture : 01/2016
Дата производства

Date of Expiry : 06/2018
Срок годности



Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
A21 desamido insulin A21 Дезамидоинсулин	0.4	%	
Assay of insulin Количественное определение инсулина	99.2	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	3.11	mg/ml мг/мл	
Other related proteins Другие родственные белки	0.5	%	
Particles >=10um/container Механические включения >=10 мкм	70	<none> <не применимо>	
Particles >=25um/container Механические включения >=25 мкм	3	<none> <не применимо>	



ANSY
5020108

075
FLF0028

Russia



Created on : 2016.04.27 14:05:35 UTC

Page

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 ML
Product No. : 7126123
Продукт №
Batch Number : FS6Y504
Серия №

Order Number : 0007681619-10
Заказ №
Date of Manufacture : 01/2016
Дата производства

Date of Expiry : 06/2018
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
Sterility Стерильность	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Zinc total Общий цинк	21.3	ug/ml мкг/мл	
pH pH	7.32	<none> <не применимо>	

2016.04.27

Copenhagen

Ane Stærk

Ane Stærk
Quality Department



ANSY
5020108

075
FLF0028

Russia



Created on : 2016.04.27 14:05:35 UTC

Page : 1/1