

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Тева"

Зарегистрировано: Управление МЧС России по г. Москве ОГРН 1027739033024 от 19.08.2002

Адрес: 115054, г. Москва, ул. Велюев, д. 35. Телефон: 8 (495) 644-22-34.

В лице: Генерального директора Ярвин А.А.

Доверенное лицо: Максимова Л.А., доверенность № Т-450 от 12.10.2015 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Наклитаксел-Тева концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл 5 мл, флаконы (1), пакеты картонные, РУ № ЛСР-003654/09 от 15.05.2009 (дата переоформления РУ 21.02.2013) выдано Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, серия 16D25KS, партия 1337 упаковок, годен до 01.04.2018, производства Фармахеми Б.В., Нидерланды, Свенсвег 5, 2031 ГА, Харлем, код ОКП 93 6566, код ТН ВЭД 3004400008, контракт № 48 от 23.12.2010, швейс № 169846 от 11.08.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

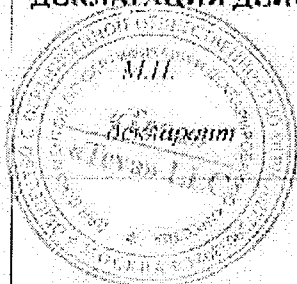
ЛСР-003654/09-150509 изм. № 1-8

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 27953 от 24.08.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОИЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС NF.ФМ15.С13941 от 24.08.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 24.08.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.04.2018



(Signature)

подпись

Максимова Л.А.

Ф.И.О

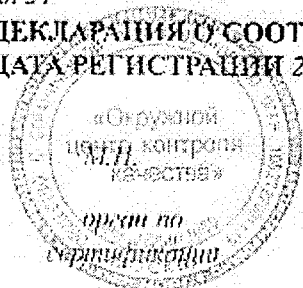
СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.ПФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурмановский 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 NL.ФМ15.Д14030

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 24.08.2016

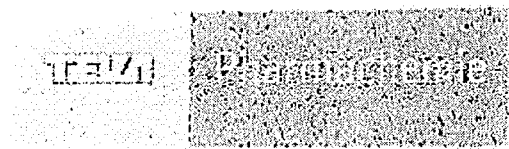


(Signature)

подпись

Зарьтовская Н.А.

Руководитель органа



СЕРТИФИКАТ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Готовый продукт:

Наименование: ПАКЛИТАКСЕЛ-ТЕВА концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл 5 мл

Серия: 16D25KS

Код позиции: 51841172

Дата производства: 25 апреля 2016

Дата выпуска: 03 августа 2016

Срок годности: апрель 2018

Выпускающая страна: Нидерланды

Наименование АФС: Паклитаксел

Количество: 1337

Страна: Российская Федерация

Регистрационное удостоверение: №003654/09

Нерасфасованный продукт:

Наименование: ПАКЛИТАКСЕЛ концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл

Серия: A487319

Номер лота (дата код): 16D25K

Код позиции: 51855100

Дата производства: 25 апреля 2016

Дата выпуска: 20 июля 2016

Данным подтверждаю, что готовый продукт был произведен, проконтролирован и упакован в соответствии с требованиями GMP согласно одобренным записям о производстве и упаковке серии, аналитическим спецификациям и методам и соответствует спецификации на готовый продукт. Продукты, перечисленные в данном документе были произведены Фармахеми Б.В.; Свесчег 5, 2031 ГА Хаарлем. Лицензия 4094 F.

Подписано: А.Р.Ваффелман
Фармацевт, Уполномоченное лицо
Фармахеми Б.В., 04 августа 2016

СООТВЕТСТВУЕТ

ИЛЬИНА



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПАКЛИТАКСЕЛ-ТЕВА концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл, 5 мл

Серия готового продукта: 16D25KS
Нерасфасованный продукт: ПАКЛИТАКСЕЛ концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл
Серия нерасфасованного продукта: А487319
Код позиции: 51855100
Дата производства: 25 Апрель 2016 г.
Дата код: 16D25K
Тест: Спецификация Результат

а. Описание	Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый вязкий раствор, без видимых частиц	соответствует
б. Прозрачность	должен быть прозрачным	соответствует
в. Цветность	должен выдерживать сравнение с эталоном Y ₅	соответствует
Подлинность		
а. ВЭЖХ, время удержания	Время удерживания основных пиков совпадают	результат положительный
б. УФ-спектрофотометрия	Максимумы поглощения при одинаковых длинах волны	результат положительный
pH	3.0 – 4.6	3.7
Извлекаемый объем	не менее 5.0 мл	5.5 мл
Вода	не более 4%	1.4 %
Спирт этиловый (ВЭЖХ)	95.0 – 105.0%	101.3 %
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		
10-деацетилбаккастин III	≤0.1%	не выявлен
(2R,3S)-N-бензоилфенилизосерин этиловый эфир	≤0.4%	не выявлен
баккастин III	≤0.8%	не выявлен
10-деацетилпаклитаксел	≤0.8%	≤0.1%
цефаломаннин	≤0.3%	не выявлен
10-деацетил-7-эпиаклитаксел	≤0.5%	не выявлен
паклитаксел С	≤0.1%	не выявлен
7-эпицефаломаннин	≤0.15%	не выявлен
7-эпиаклитаксел	≤0.6%	0.1%
N-метилпаклитаксел С	≤0.1%	не выявлен
любая другая примесь	≤0.1%	0.1%
суммарно	≤2.0%	0.2%
Количественное определение (ВЭЖХ)	95 – 105%	101.5 %

СООТВЕТСТВУЕТ

ИЛЬМИНА

Фирма-изготовитель
Свободное
Лаборатория
Индустриальная



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПАКЛИТАКСЕЛ-ТЕВА концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл, 5 мл

Серия готового продукта: 16D25KS
Нерасфасованный продукт: ПАКЛИТАКСЕЛ концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл
Серия нерасфасованного продукта: A487319
Код позиции: 51855100
Дата производства: 25 Апрель 2016 г.
Дата код: 16D25K

Тест	Спецификация	Результат
Стерильность	должен быть стерилен	соответствует
Бактериальные эндотоксины	< 0.67 ЕО/мл	< 0.267 ЕО/мл

Данные, приведенные выше, были проверены в соответствии с принципами GMP и соответствуют требованиям регистрационных документов.

Разрешено к выпуску: Кис Маер
Должность: Уполномоченное лицо
Дата: 25 Июля 2016 15:33:36

Данный документ был генерирован валидированной системой управления информацией и имеет электронные подписи.

СООТВЕТСТВУЕТ

ИЛЬИНА