

02/12/13

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

АО "ГЕДЕОН РИХТЕР - РУС", Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Егорьевску Московской области ОГРН: 1025001466401 от 01.08.2002 г., адрес: 140342, Московская область, Егорьевский район, пос. Шувое, ул.Лесная, дом 40. Телефон/факс: (495) 788-86-30, 788-86-21  
В лице: Генерального директора Хелмеци Жолта  
Доверенное лицо: Пчелинцева Г.В.  
Доверенность №: 146 от 08.12.2016 г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Ардуан, лиофилизат для пригот. р-ра для внутривенного введения 4 мг, флаконы (5)/в компл. с р-лем - натрия хлорида р-р 0,9% 2 мл, амп. (5)/, поддоны пластиковые (5), пачки картонные, рег. уд. № П N011430/01 от 24.03.2009 (дата оформления РУ 26.02.2010), серия А72901В/р-ль А72090А, годен до: 01.02.2020, партия: 1151 упаковок. Контракт № 643/42282604/00467 от 16.02.2015, инвойс № 93044089 от 25.04.2017

## выпускаемое изготовителем:

ОАО "Гедеон Рихтер"/Gedeon Richter Plc., 1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary, страна: Венгрия

Код ОКПД2:  
21.20.10.225

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

П N011430/01-260210, изм. №1

Код ТНВЭД:  
3004490009

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К01058 от 15.05.2015.  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации: RA.RU.13ИС11

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 05.05.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.02.2020



М.П. Заявитель

*Г.В. Пчелинцева*  
(подпись)

Пчелинцева Г.В.  
(Фамилия, инициалы)



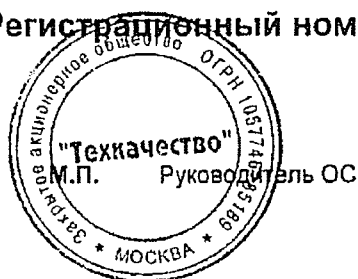
ДЛЯ  
СЕРТИФИКАТОВ

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул.Динамовская, д.1А, оф.400, тел.:(495)676-52-54, факс: (495)676-54-17, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com, ОГРН: 1057746285189 Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14, Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 05.05.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС RU.ФВ14.Д41518

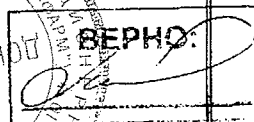


М.П. Руководитель ОС

*[Handwritten signature]*  
(подпись)



Воробьева Н.Н.  
(расшифровка подписи)





ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1901 году

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА



НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: **АРДУАН** лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 4 мг  
 НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА: ОАО «Геден Рихтер»  
 АДРЕС: Будапешт, Венгрия  
 № СЕРИИ: А72901В  
 ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 02 2017  
 ГОДЕН ДО: 02 2020

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАНЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белый или почти белый лиофилизат.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:	1./ ТСХ 2./ Химическая реакция	соответствует соответствует
ВРЕМЯ РАСТВОРЕНИЯ:	Содержимое одного флакона должно раствориться без остатка в содержимом одной ампулы растворителя не более чем за одну минуту.	соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ РАСТВОРА:	Раствор препарата должен быть прозрачным по сравнению с водой.	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ РАСТВОРА:	Раствор препарата должен быть бесцветным.	соответствует
pH РАСТВОРА:	5,0 – 7,0	6,0
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ:	Раствор препарата должен быть свободным от видимых механических включений.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	ТСХ: Примесь А-114: не более 1,0% Примесь А-44: не более 2,0% Любая другая идентифицированная примесь по отдельности: не более 0,5% Любая неидентифицированная примесь по отдельности: не более 0,2% Сумма примесей: не более 5,0%	< 0,02% 0,25% < 0,08% 0,12% 0,37%
ВЭЖХ:	Примесь А-538: не более 2,0%	0,23%
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ:	Не более 0,5 мг в 1 флаконе.	0,1 мг/флакон
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Не более 5 ЕЭ/мг	< 0,3 ЕЭ/мг
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Препарат должен быть стерильным.	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Пипекурония бромида: 3,6 – 4,4 мг/флакон 90,0 – 110,0%	3,894 мг/флакон 97,4%
(ВЭЖХ)	Маннитола: 4,8 – 7,2 мг/флакон 80,0 – 120,0%	6,455 мг/флакон 107,6%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ:	4,0 мг ± 15% пипекурония бромида/флакон RSD не более 6,0%	мин.: 96,3% макс.: 98,5% RSD: 0,8%

Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № П N011430/01-110810

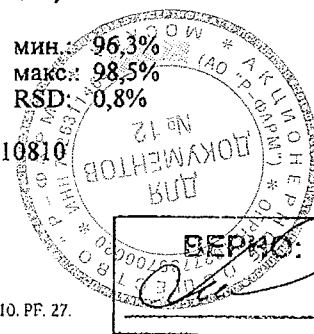
ПРОД.

ОАО «ГЕДЕОН РИХТЕР»

H-1103 BUDAPEST, GYÖMRŐI ÚT 19-21. ВЕНГРИЯ • ПОЧТОВОЕ ОТДЕЛЕНИЕ: H-1475 BUDAPEST 10. PF. 27.

ТЕЛЕФОН: (361) 431-4000 • ТЕЛЕФАКС: (361) 260-6650, 260-4891 • www.richter.hu

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ СУД БУДАПЕШТСКОГО СТОЛИЧНОГО ТРИБУНАЛА, № 01-10-040944





ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1901 году



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: **АРДУАН растворитель – натрия хлорида раствор 0,9%**  
НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА: **ОАО «Геден Рихтер»**  
АДРЕС: **Будапешт, Венгрия**  
№ СЕРИИ: **A72090A**  
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: **02 2017**  
ГОДЕН ДО: **02 2022**

ПРОД.

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный и прозрачный раствор.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:	1/ Натрий 2/ Хлориды	соответствует соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ:	Раствор должен быть прозрачным по сравнению с водой.	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ:	Раствор должен быть бесцветным.	соответствует
pH:	4,5 – 7,0	5,5
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ:	Раствор должен быть свободным от видимых механических включений.	соответствует
НОМИНАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ:	Не менее 2,0 мл	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Не более 0,25 ЕЭ/мл	< 0,06 ЕЭ /мл
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Препарат должен быть стерильным.	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Натрия хлорида: 8,55 – 9,45 мг/мл 95,0 – 105,0%	9,175 мг/мл 101,9%

Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № П N011430/01-110810

Мадяр Андраш  
Уполномоченное лицо

12 апреля 2017 г.

Марьяновски Теодор  
Специалист по обеспечению качества

ОАО «ГЕДЕОН РИХТЕР»

H-1103 BUDAPEST, GYOMRÓI ÚT 19-21. ВЕНГРИЯ • ПОЧТОВОЕ ОТДЕЛЕНИЕ: H-1475 BUDAPEST 10. PF. 27.

ТЕЛЕФОН: (361) 431-4000 • ТЕЛЕФАКС: (361) 260-6650, 260-4891 • www.richter.hu

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ СУД БУДАПЕШТСКОГО СТОЛИЧНОГО ТРИБУНАЛА, № 01-10-0/0944

