

00096/27

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: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10. Телефон: 8(495)287-50-00

В лице: Генеральный директор Блинов Д.А.

Доверенное лицо: Жаров А.Н., доверенность бл/н от 22.12.2014

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Адрибластин быстрорастворимый лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения 50 мг. флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N013798/01 от 19.11.2007 (дата оформления РУ 18.01.2010) выдано Пфайзер Инк, серия 6PL5095, партия 5780 упаковок, годен до 01.05.2020, 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, штрих № 9771011745 от 04.10.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

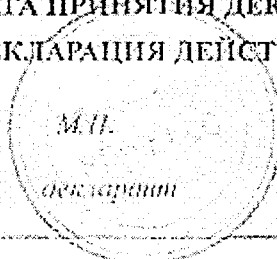
П N013798/01-191107 (ИД 42-6907-07 изм. № 1-2)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 34666 от 11.10.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОИЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС ИТ.ФМ15.С17320 от 11.10.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 11.10.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.05.2020



подпись

Жаров А.Н.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.ИТ.ФМ15 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: otkr.rf, кп 51

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИТ.ФМ15.Д17414

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 11.10.2016



подпись

Зарытовская Н.А.

Руководитель органа

АДРИБЛАСТИН БЫСТРОРАСТВОРИМЫЙ 50 мг (доксорубицина гидрохлорид для внутрисосудистого и внутривенного введения)
Код: 640000510

Номер серии: 6PL5095
Дата производства: Май 2016 года
Дата истечения срока годности: Май 2020 года
Номер сертификата анализа: 1031590

ОПИСАНИЕ:

Бесцветные стеклянные флаконы, содержащие пористый лиофилизированный порошок красного цвета. Флаконы закрыты крышками из хлорбутилкаучука и алюминиевыми колпачками с полипропиленовой мембраной.

ПОКАЗАТЕЛИ	ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Внешний вид		лиофилизированный порошок или пористая масса красного цвета	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	0,4
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 с натрия хлорида	с	Не более 60	5
Растворение в 0,9 % растворе с натрия хлорида	с	Не более 60	5
pH в водном растворе		4,5 – 6,5	5,2
pH в 0,9 % растворе натрия хлорида		4,5 – 6,5	4,9
Сумма родственных примесей (ВЭЖХ)	%	Не более 3,0	0,5
Адренамина (ВЭЖХ)	%	Не более 2,0	0,1
Количественное определение, метил р-гидроксибензоат (ВЭЖХ)	мг/флакон	4,25 – 5,50 (85 % – 110 % от заявленного)	5,12
Количественное определение, доксорубицина гидрохлорид (ВЭЖХ)	мг/флакон	47,5 – 52,5 (95 % – 105 % от заявленного)	51,1
Стерильность (МФГ)		Стерильный	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ	Не более 2,2	Соответствует

Россия

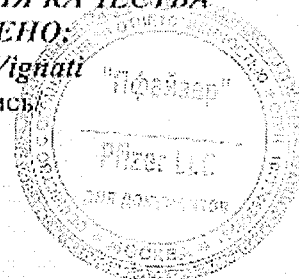
Напечатано: 20 сентября 2016 года

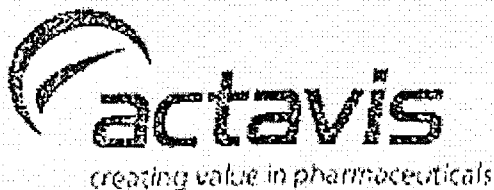
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ОДОБРЕНО:

Luisella Vignati

/подпись/





Сертификат производства

Описание препарата: АДРИБЛАСТИН БЫСТРОРАСТВОРИМЫЙ 50 МГ, 1 ФЛАКОН, ЛИОФИЛИЗАТ, РОССИЯ
Код продукции: 640000510
Номер серии: 6PL5095
Дата производства: *Май 2016 года*
Дата истечения срока годности: *Май 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, 19/09/2016

Штамп: Actavis Italy S.p.A.
Завод Nerviano
Уполномоченное лицо
/подпись/
Dr.ssa Cinzia Mantovani

