

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 рег. уд. 26.02.2010), серия А71038В/р-ль А6С050А, годен до: 01.01.2020, партия: 1316 упаковок. Контракт № 643/42282604/00467 от 16.02.2015, инвойс № 93043472 от 24.02.2017

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:
3004400009

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: 06.03.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.01.2020



Г.В.
(подпись)

Пчелинцева Г.В.
(Фамилия, инициалы)

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: 06.03.2017

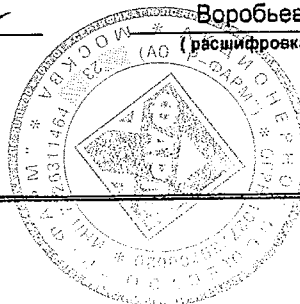
Регистрационный номер декларации: РОСС RU.ФВ14.Д37426



(подпись)

Воробьева Н.Н.
(расшифровка подписи)

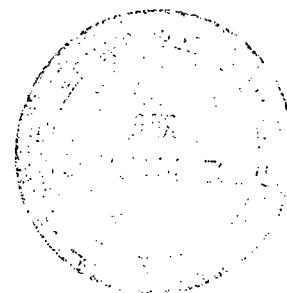
ВЕРНО





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: А71038В
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 01 2017
ГОДЕН ДО: 01 2020

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ 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
рН РАСТВОРА:	5,0 – 7,0	6,3
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% ВЭЖХ: Примесь А-538: не более 2,0%	< 0,02% 0,45% 0,09% 0,12% 0,66% 0,21% 0,1 мг/флакон
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ:	Не более 0,5 мг в 1 флаконе.	0,1 мг/флакон
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Не более 5 ЕЭ/мг	< 0,30 ЕЭ/мг
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Препарат должен быть стерильным.	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Пипекурония бромида: 3,6 – 4,4 мг/флакон 90,0 – 110,0% Маннитола: 4,8 – 7,2 мг/флакон 80,0 – 120,0%	3,949 мг/флакон 98,7% 6,081 мг/флакон 101,4%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ:	4,0 мг ± 15% пипекурония бромида/флакон RSD не более 6,0%	мин.: 97,5% макс.: 99,8% RSD: 0,9%

Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № П/Н011430/01-110810

ПРОД.

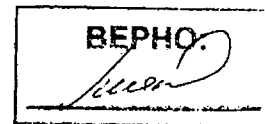
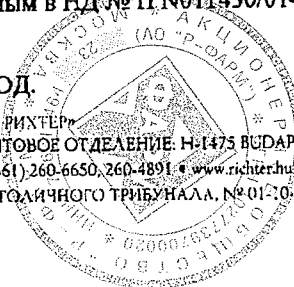
ОАО «ГЕДЕОН РИХТЕР»

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, № 01/20/040944

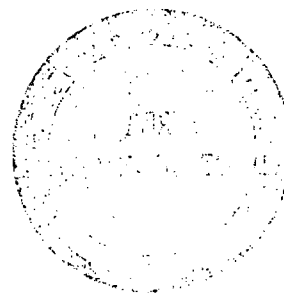
ВЕРНО





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: А6С050А
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 12 2016
ГОДЕН ДО: 12 2021

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
рН:	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%	9,053 мг/мл 100,6%

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

Мадяр Андраш
Уполномоченное лицо

16 февраля 2017 г.

Мариновски Теодор
Специалист по обеспечению качества

ВЕРНО:

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

