

0068744

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Ново Нордиск".

Инспекция Федеральной налоговой службы № 31 по г.Москве, ОГРН 1037729013926 от 21.05.2003 г., адрес 121614, г.Москва, улица Крылатская, д.15, оф.41

В лице: Генеральный директор Викторов С.А.

Доверенное лицо: Тишина Н.А.

Доверенность №: б/н от 19.01.2015 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Актралид® НМ Пенфилл® раствор для инъекций 100 МЕ/мл 3 мл, картриджи (5), упаковки ячейковые контурные (1) пач. карт., рег. уд. № П N014274/02 от 20.04.2007 (Дата переоформления РУ 19.08.2015), серия FT64663, партия 30140 упаковок, годен до 31.10.2018, конт. № 57/2012/RUS/NNAS от 11.01.2012, инв: № 2000219313 от 25.11.2016

выпускаемая изготовителем

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, страна: Дания.

Код ОКЛ:
935841

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N014274/02-200407, изм. № 1-6

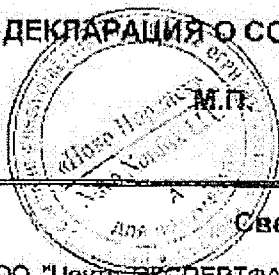
Код ТНВЭД:
3004310000

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2483 э от 29.11.2016 ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г., Сертификат соответствия РОСС DK.MP25.C31329 от 29.11.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 29.11.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 31.10.2018



Заявитель

Handwritten signature
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: 1137746417984 Аттестат аккредитации рег. № РОСС RU.0001.21МП25 выдан 02.12.2013г. Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 29.11.2016

Регистрационный номер декларации: РОСС DK.MP25.Д69429



Руководитель ОС

Handwritten signature

Корзон О.А.
(расшифровка подписи)

Certificate of Analysis

Сертификат Анализа



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

ACTRAPID HM PENFILL
Актрапид HM Пенфилл 100 МЕ/мл
100 МЕ/МЛ 5Х3 МЛ

Product No. : 7233736
Продукт №
Batch Number : FT64663
Серия №

Order Number : 0007681922-220
Заказ №
Date of Manufacture : 05/2016
Дата производства

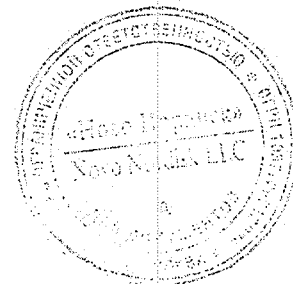
Date of Expiry : 10/2018
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
A21 desamido insulin A21 Дезамидоинсулин	0.4	%	
Assay of insulin Количественное определение инсулина	99.5	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	3.15	mg/ml мг/мл	
Other related proteins Другие родственные белки	0.3	%	
Particles >=10um/container Механические включения >=10 мкм	91	<none> <не применимо>	
Particles >=25um/container Механические включения >=25 мкм	10	<none> <не применимо>	

NWQU
5020426

075
FT62112

Russia



Created on : 2016.11.07 10:24:02 UTC

Page : 1 of 2

Certificate of Analysis

Сертификат Анализа



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark
Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

ACTRAPID HM PENFILL
Актрапид НМ Пенфилл 100 МЕ/мл
100 МЕ/МЛ 5Х3 МЛ

Product No. : 7233736
Продукт №
Batch Number : FT64663
Серия №

Order Number : 0007681922-220
Заказ №
Date of Manufacture : 05/2016
Дата производства

Date of Expiry : 10/2018
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
Sterility Стерильность	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Zinc total Общий цинк	21.0	ug/mL мкг/мл	
pH pH	7.39	<none> <не применимо>	

2016.11.07 Copenhagen

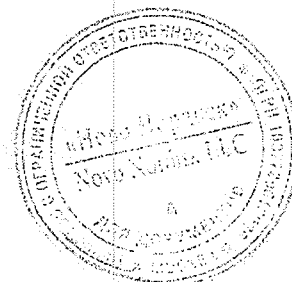
Pernille Johansson

Quality Department

NWQU
5020426

075
FT62112

Russia



Created on : 2016.11.07 10:24:02 UTC

Page : 2 of 2