

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ООО "НоваМедика". Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве ОГРН: 1127746365119 от 10.05.2012 г., адрес: 125047, г. Москва, ул. 1-я Брестская, д. 29. Телефон: (495) 230-02-90

В лице: Генерального директора Кузина А.В.

Доверенное лицо: Заиченко А.В.

Доверенность №: б/н от 31.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Адрибластин® быстрорастворимый, лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения 50 мг, флаконы (1), пачки картонные, рег. уд. № П N013798/01 от 19.11.2007 (дата оформления РУ 18.01.2010), выдано Пфайзер Инк., США, серия 7PL5011, годен до: 01.01.2021, партия: 6185 упаковок. Контракт № б/н от 23.12.2016 г., инвойс № 9771033040 от 10.08.2017 г.

выпускаемое изготовителем:

Активис Италия С.п.А., страна: Италия

Код ОКПД2:
21.20.10.211

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

П N013798/01-191107, изм. №1,2

Код ТНВЭД:
3004200001

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 5374Т от 21.08.2017. ООО ИЛ "ЦККиБЛС", аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21ФЛ06 от 28.08.2015 г., Сертификат соответствия: РОСС ИТ.ФВ14.С38129 от 21.08.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 21.08.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.01.2021



М.П. Заявитель

LLC

(подпись)

Заиченко А.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: 21.08.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС ИТ.ФВ14.Д49044

М.П. Руководитель ОС

(подпись)

Воробьева Н.Н.

(расшифровка подписи)



A Teva company – акционерный капитал 120 000.00 евро, внесенный целиком
 Юридический адрес: Виа Луиджи Пастор, 10 – 20014 Нервяно (МИ)
 Реестр предприятий г.Милан – код налогоплательщика/регистрационный
 номер плательщика НДС 09193481000 – номер в административно-
 хозяйственном реестре MI-1867004
 Тел. +39 0331 583111 – Факс +39 0331 583455 –
 Эл.почта actavis.certified@mail.actavis.telecomnost.it

Адрибластин, 50мг
(Доксорубицин)
 Код: 640000510

Серия № 7PL5011
 Дата производства 01-2017
 Срок годности 01-2021
 Сертификат анализа № 1034008

Описание:

Прозрачные стеклянные флаконы с пористым лиофилизатом красного цвета. Флаконы закрыты с помощью пробок из хлоробутилкаучука и запечатаны алюминиевым обжимным кольцом с полипропиленовым диском.

ИСПЫТАНИЕ	Ед. измерения	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Внешний вид		Лиофилизат, пористый, красного цвета	Соответствует
Идентичность доксорубицина (ЖХВД)		Время выдерживания аналогично W. St.	Положительная
Идентичность метилпарабена (ЖХВД)		Время выдерживания аналогично W. St.	Положительная
Вода (К. Фишер)	%	Не более чем 4,0	0,2
Однородность массы		Соответствует требованиям Европейской фармакопей	Соответствует
Внешний вид восстановленного раствора в воде		Прозрачный и чистый раствор красного цвета	Прозрачный
Внешний вид восстановленного раствора в 0,9% NaCl		Прозрачный и чистый раствор красного цвета	Прозрачный
Время растворения в воде	сек	Не более чем 60	5
Время растворения в растворе 0,9% NaCl	сек	Не более чем 60	5
pH в водном растворе		4,5 6,5	5,2
pH в растворе 0,9% NaCl	pH	4,5 6,5	5,0
Итого сопутствующие вещества (ЖХВД)	%	Не более чем 3,0	0,5
Адриамицинон (ЖХВД)	%	Не более чем 2,0	0,0
Метил p-гидроксibenzoат (ЖХВД)	Мг/флакон	4,25-5,50(85-110)% от заявленного значения	4,98
Доксорубицин HCl (ЖХВД)	Мг/флакон	47,5-52,5(95-105)% от заявленного значения	50,4
Стерильность (валидация асептического наполнения)		стерильный	стерильный
Бактериальные эндотоксины	EU/мг	Не более чем 2,2	Соответствует

Россия

Напечатано: 10-07-2017

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
УТВЕРЖДЕНО
 Луиселла Вигнати

/подпись/