

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "САНДОЗ"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739159601, дата присвоения ОГРН 06.09.2002.

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3. Телефон: 8(495)660-75-09.

В лице: Руководитель отдела логистики (Приказ СХ-601 од/18 от 15.11.2018) Елисеев Николай Владимирович

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: 5-Фторурацил-Эбеве, раствор для приготовления раствора для инфузий 50 мг/мл 20 мл, флаконы темного стекла (1), пакеты картонные, РУ № П N015232/01 от 11.09.2008 (дата переоформления 10.10.2012), серия JJ682, количество 1200 упаковок, годен до 31.08.2020, производства Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, ул. Мундсеестраße, Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Austria, код ДТ/ДЗ 21.20.10.211, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 02/Сандоз АГ/12 от 01.02.2012, швейц № 4190103140 от 23.11.2018

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

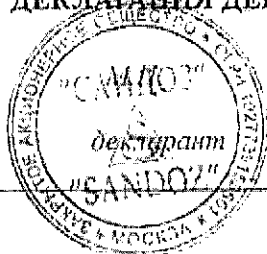
П N015232/01-101012 изм. № 1-3

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа производителя от 23.11.2018, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации "ФАРМ-РЕГИСТР" № РОСС АТ.ФЖД0.К.00159, срок действия с 27.03.2018 г. по 11.03.2019 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1

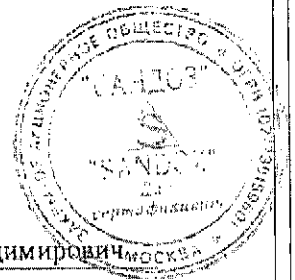
ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 27.11.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.08.2020



  
подпись

Елисеев Николай Владимирович  
Ф.И.О



## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА. RU.11 ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU Д-АТ.ФМ08.В.08394/18

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 27.11.2018



  
подпись

Диденко И.Б.  
Руководитель ОС

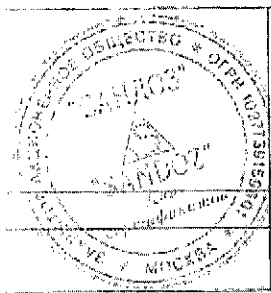
САНДОЗ

Эбеве Фарма

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование: 5-Фторурацил-Эбеве 1000мг/20 мл 1 флакон РФ  
 Код продукта: 44034061 Серия: JJ6920  
 Проверка №: 407789472 Срок годности: 31.08.2020  
 План контроля: АТ063283 Дата производства: 26.09.2018  
 Поставщик: ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х Нфг,КГ

Показатели	Требования	Результаты
Описание:	Прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор.	Соответствует
- Прозрачность	Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I.	Соответствует
- Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном V.	Соответствует
pH (Евр. Фарм.)	8,5 – 9,5	9,1
Механические включения:	Должен быть свободен от механических включений	Соответствует
- Видимые включения	Частицы размером ≥ 10 мкм – не более 6000	26
- Невидимые включения	Частицы размером ≥ 2,5 мкм – не более 600	1
Извлекаемый объем (Евр. Фарм.)	20,00 мл ± 2,00 мл	21,00 мл
Плотность	1,029 – 1,033 г/см <sup>3</sup>	1,032 г/см <sup>3</sup>
Подлинность (ТСХ, ВЭЖХ) - 5-Фторурацил	Должно соответствовать	Соответствует
Количественное определение : - 5-Фторурацил	90,0% – 105,0 % (45,0 – 52,5 мг/мл)	100,0 % (50,0 мг/мл)
Посторонние примеси (ТСХ): - Мочевина	Не более 4,0%	Менее 0,3%
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		
- Гидроксиурацил	Не более 0,25 %	Менее 0,10 %
- Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,25 %	Менее 0,10 %
- Сумма неидентифицированных примесей	Не более 1,0 %	Менее 0,1 %
- Сумма всех примесей	Не более 1,25 %	Менее 0,10 %
Стерильность (Евр. Фарм.)	Д.б. стерильный	Стерильный
Бактериальные эндотоксинны (ЛАЛ)	Не более 1,2 Е.Э. /мл	Менее 0,6 Е.Э./мл



Серия выпущена

Унтерах, 23 ноября 2018

Томас Виммер  
 Уполномоченное лицо  
 Проверено: 23.11.2018

Главный офис и завод: ЭБЕВЕфарма Гес.м.б.Х Нфг,КГ Мондсеантрассе 11,А-4866 Унтерах, Австрия  
 Тел: +43/7665/81230\*, факс: +43/7665/812311  
 Регистрационный номер FN 216233z Уэнье