

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 № ГХ-601од/18 от 15.11.2018 г.) Елисеев Н.В.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: 5-Фторурацил-Эбеве, концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг/мл 20 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, РУ № П N015232/01 от 11.09.2008 (дата переоформления 10.10.2012), серия JZ0959, партия 34282 упаковок, годен до 30.04.2021, производства ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг. КГ, Австрия, EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Austria, код ОКПД2 21.20.10.211, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 02/Сандоз АГ/12 от 01.02.2012, инвойс № 4190511045 от 12.08.2019

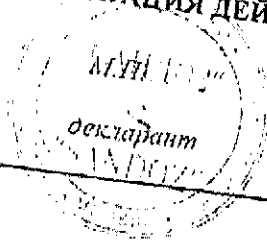
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N015232/01-101012 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа производителя от 09.08.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации "ФАРМ-РЕГИСТР" № РОСС АТ.ФЖДО.К.00208, срок действия с 11.03.2019 г. до 11.03.2022 г., ООО "Окружной центр контроля качества" (ООО "ОЦКК"), 115280, г.Москва, ул. Мастеркова, д.4, эт. 5, пом.1, ком.1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 16.08.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 30.04.2021




подпись



СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РА.RU.11ФМ08 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.33403/19
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 16.08.2019




подпись

Диденко И.Б.
Руководитель ОС

НОВАРТИС

ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг КГ, Мондсистрассе 11, А-4866 Унтерах



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование: 5-Фторурацил-Эбеве 1000мг/20 мл 1 флакон РФ
 Код продукта: 44034061
 Проверка №: 407961486
 План проверки: АТ063283
 Поставщик: ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг,КГ

Серия: JZ0959
 Срок годности: 30.04.2021
 Дата производства: 15.05.2019

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 В ₂	Соответствует
рН	8,5 – 9,5	9,2
Механические включения:	Должен быть свободен от механических включений	Соответствует
- Видимые включения	Частицы размером ≥10 мкм – не более 6000	1
- Невидимые включения	Частицы размером ≥25 мкм – не более 600	0
Извлекаемый объем	20,00 мл – 22,00 мл	21,00 мл
Плотность	1,029 – 1,033 г/см ³	1,032 г/см ³
Подлинность (ТСХ, ВЭЖХ)	Должно соответствовать	Соответствует
- 5-Фторурацил	90,0% – 105,0 % (45,0 – 52,5 мг/мл)	100,3 % (50,1 мг/мл)
Количественное определение :		
- 5-Фторурацил	Не более 4,0%	Менее 0,3%
Посторонние примеси (ТСХ):		
- Мочевина		
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	Д.б. стерильным	Стерильный
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ)	Не более 1,2 ЕЭ/мл	Менее 0,6 ЕЭ/мл

Серия выпущена

Унтерах, 09 августа 2019

Александр Ранингер
 Уполномоченное лицо
 Проверено: 09.08.2019

ЭБЕВЕфарма Гес.м.б.Х Нфг.КГ, Мондсеаитрассе 11, 4866 Унтерах, Австрия Т +43 7665 81230,
 office.ebewe@sandoz.com, www.sandoz.com. Место: Унтерах, Красной суд Узльса, регистрационный номер:
 FN 216233s, DVR: 0088731, UID Nr.: ATU52861808