

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "САНДОЗ"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г.Москве ОГРН 1027739159601 от 06.09.2002

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

В лице: Генеральный директор Советкин Д.В.

Доверенное лицо: Елисеев Н.В., доверенность № 6/н от 11.01.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: 5-НОК таблетки покрытые оболочкой 50 мг 50 шт., флаконы пластиковые (1), пачки картонные, РУ № П N014133/01 от 02.04.2008 (дата переоформления 24.12.2014), серия GV5146, партия 39229 упаковок, годен до 30.11.2021, производства Лек д.д., Словения, Lek d.d., Kolodvorska cesta 27, SI-1234 Menges, Slovenia, / Лек д.д., Словения, Lek d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia, код ОКПД2 21.20.10.190, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 02/Сандоз АГ/12 от 01.02.2012, инвойс № 4190359147 от 20.01.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

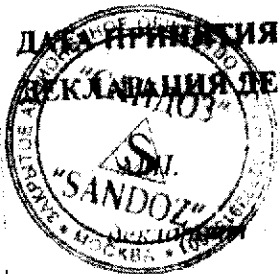
П N014133/01-020408 (НД 42-8-07 изм. № 1-6)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ФАРМ-РЕГИСТР № РОСС СИ.ФЖД0.К.00095, срок действия с 31.05.2016 г. по 31.05.2019 г., ООО "Окружной центр контроля качества", 105062, г.Москва, Фурманский переулок., д.10, стр.1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 24.01.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 30.11.2021




подпись

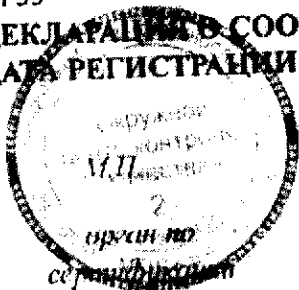
Елисеев Н.В.
Ф.И.О



СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РА. RU. 11 ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062,
г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС СИ.ФМ08.Д49883
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 24.01.2017




подпись

Качан Е.В.
Зам. руководителя органа

САНДОЗ

Ссылка: 1801170639

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 1 560 2111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-13/2016-5

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	5-НОК 50 мг 50 таблеток, покрытых сахарной оболочкой РФ	
Торговое наименование	5-НОК	
Дозировка	50 мг	
Форма дозирования	Таблетки, покрытые сахарной оболочкой	
Упаковка	Флакон	
Объем упаковки	1 флакон x 50 таблеток	Тип выпуска: Выпуск на рынок
Код	90972	
Серия Сандоз	GV5146	Дата выпуска: 18-01-2017
Дата производства	03.11.2016	Количество: 39229 уп.
Срок годности	30.11.2021	Лицензия: 800-13/2016-5
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова 57 1526 Любляна Словения	

Состав:

Продукт	5-НОК драже 50мг - Р	Серия: GS9201
Код	41092	
Общий объем	1965500	Лицензия: 800-13/2016-5
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Колодворска 24 1234 Менгеш Словения	

Продукт	НИТРООКСИН - П	Серия: B387887AA
Код	40339	Лицензия: 800-13/2016-5
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Колодворска, 27 1234 Менгеш, Словения	



САНДОЗ

Ссылка: 1801170639

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс Д.Д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 1 580 2111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-13/2016-5

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	5- НОК 50 мг 50 таблеток, покрытых сахарной оболочкой РФ	
Торговое наименование	5-НОК	Серия Сандоз: GV5146
Код	90972	

Продукт	НИТРООКСИН - П	Серия: B378388AA
Код	40339	
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Колодворска, 27 1234 Менгеш, Словения	Лицензия: 800-13/2016-5

Продукт	НИТРООКСИН - П	Серия: B387886AA
Код	40339	
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Колодворска, 27 1234 Менгеш, Словения	Лицензия: 800-13/2016-5

Заключение:

Настоящим подтверждаю, что все производственные этапы этой партии готовой продукции были проведены в полном соответствии с требованиями GMP и требованиям GMP ЕС и (когда не в ЕС) с требованиями регуляторных органов страны/стран назначения.

Комментарии:

В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта

Выпуск серии / Сертификат создан
Выпуск серии / Дата сертификата / Время
Дата создания сертификата / Время

Мариета Зупанк, уполномоченное лицо, руководитель выпуска
18.01.2017 / 05:39:21
18.01.2017 / 05:39:27



Лек Фармасьютикалс д.д.

Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс: + 386 (0) 1 568 35 17

Контроль качества готовых
лекарственных форм
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс: + 386 (0) 1 568 45 81



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: 90972 5-НОК® 50 мг таблетки, покрытые оболочкой
НОМЕР Р.У.: 014133/01
СТРАНА: РФ
НОМЕР СЕРИИ: GV5146
НОМЕР БАЛК: GS9201/41092

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ЦВЕТ	Оранжевые	Соответствует
ОПИСАНИЕ	Круглые, двояковыпуклые, блестящие таблетки, покрытые оболочкой	Соответствует
МАССА	200 мг	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ	± 10 %	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ: цветная реакция	нитроксалин	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ: спектрофотометрия	нитроксалин	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: спектрофотометрия	45,0 – 55,0 мг/таб. нитроксалин: 50,0 мг/таб. (90,0 – 110,0 %)	49,7 мг/таб.
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	Нитроксалин, Евр.Ф., Бр.Ф., США Ф., Японская Ф.,	50,3 49,8 49,5 49,4 50,5 49,9 48,8 48,8 50,3 49,7 49,7
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ Среднее значение		
РАСТВОРЕНИЕ	нитроксалин: не менее 70 % (Q) за 45 минут	90 88 92 92 92 89
	Среднее значение	91
РОДСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА	5-нитрозо-8-хинолинол: не более 0,1 %	Менее 0,04 %
	5,7 динитро-8-хинолинол: не более 3,0 %	Менее 1,2 %
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
Общее число аэробных бактерий:	не более 10 ³ КОЕ/г	Менее 1000 КОЕ /г
Дрожжи и плесневые грибы:	не более 10 ² КОЕ/г	Менее 100 КОЕ /г

Стр. 1 из 2

/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.
Электронная подпись

Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс: + 386 (0) 1 568 35 17

Контроль качества готовых
лекарственных форм
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс: + 386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: 90972 5-НОК® 50 мг таблетки, покрытые оболочкой
НОМЕР Р.У.: 014133/01
СТРАНА: РФ
НОМЕР СЕРИИ: GV5146
НОМЕР БАЛК: GS9201/41092

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Escherichia Coli:	отсутствие/г	Соответствует

ХРАНЕНИЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 25°C
Соответствует утвержденной спецификации

Дата: 05.01.2017

Контроль качества

Матежа Иванжко



Стр. 2 из 2

/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.
Электронная подпись