

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 GX-601 од/18 от 15.11.2018) Елисеев Николай Владимирович

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 JG5184, партия 35444 упаковок, годен до 31.07.2020, 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 № 4190468068 от 23.11.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

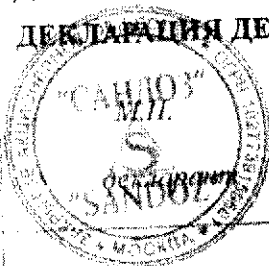
П N015232/01-101012 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа производителя от 22.11.2018, 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. I, ком. 1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 27.11.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.07.2020




подпись

Елисеев Николай Владимирович

Ф.И.О



СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

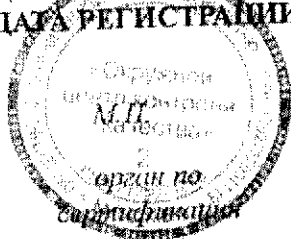
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

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. I, кам. 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.08396/18

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
 Проверка №: 407760536
 План контроля: АТ063283
 Поставщик: ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг,КГ

Серия: JG5184
 Срок годности: 31.07.2020
 Дата производства: 27.08.2018

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 ₅	Соответствует
pH (Евр. Фарм.)	8,5 – 9,5	9,2
Механические включения:	Должен быть свободен от механических включений	Соответствует
- Видимые включения	Частицы размером ≥10 мкм – не более 6000	28
- Невидимые включения	Частицы размером ≥25 мкм – не более 600	0
Извлекаемый объем (Евр. Фарм.)	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) - 5-Фторурацил	Должно соответствовать	Соответствует
Количественное определение : - 5-Фторурацил	90,0% – 105,0 % (45,0 – 52,5 мг/мл)	99,6 % (49,8 мг/мл)
Посторонние примеси (ТСХ): - Мочевина	Не более 4,0%	Менее 0,3%
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		Менее 0,10 %
- Гидроксиурацил	Не более 0,25 %	Менее 0,10 %
- Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,25 %	Менее 0,1 %
- Сумма неидентифицированных примесей	Не более 1,0 %	Менее 0,10 %
- Сумма всех примесей	Не более 1,25 %	Менее 0,10 %
Стерильность (Евр. Фарм.)	Д.б. стерильным	Стерильный
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ)	Не более 1,2 ЕЭ/мл	Менее 0,6 ЕЭ/мл

Серия выпущена

Унтерах, 22 ноября 2018

Томас Виммер
 Уполномоченное лицо
 Проверено: 22.11.2018

Главный офис и завод: ЭБЕВЕфарма Гес.м.б.Х Нфг.КГ Мондсеаштрассе 11,А-4866 Унтерах, Австрия
 Тлф: +43/7665/81230*; Факс: +43/7665/812311
 Регистрационный номер I N 216233s Уэльс

