

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-НОК, таблетки покрытые оболочкой 50 мг 50 шт., флаконы пластиковые (1), пачки картонные, РУ № П N014133/01 от 02.04.2008 (дата замены 19.10.2017), серия JX2084, партия 38328 упаковок, годен до 31.05.2024, производства Лек д.д., Словения, Lek d.d., Kolodvorskova 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 № 4190506635 от 16.07.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N014133/01-191017

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа производителя от 01.07.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации "ФАРМ РЕГИСТР" № РОСС СИ.ФЖДО.К.00215, срок действия с 31.05.2019 г. до 31.05.2022 г., ООО "Окружной центр контроля качества" (ООО "ОЦКК"), 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 30.07.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.05.2024



подпись

Елисеев Н.В.

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. 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-СИ.ФМ08.В.31665/19

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 30.07.2019

М.П.

орган по
сертификации

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

Лек Фармасыютикалс 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: JX2084
НОМЕР БАЛК: JU6912/41092

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ЦВЕТ	Оранжевые	Соответствует
ОПИСАНИЕ	Круглые, двояковыпуклые, блестящие таблетки, покрытые оболочкой	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 %)	49.9 мг/таб.
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	Нитроксалин, Евр.Ф., Бр.Ф., США Ф., Японская Ф.,	51.8 49.2 48.6 49.6 49.1 51.6 51.2 49.2 49.6 48.7
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ Среднее значение		49.9
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ Среднее значение		5.8
РАСТВОРЕНИЕ	нитроксалин: не менее 70 % (Q) за 45 минут Среднее значение	94 96 95 94 97 96 95
РОДСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА	5-нитрозо-8-хинолинол: не более 0,1 % 5,7 динитро-8-хинолинол: не более 3,0 %	Менее 0,04 % Менее 1,2 %
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
Общес число аэробных бактерий:	не более 10 ³ КОЕ/г	/*
Дрожжи и плесневые грибы:	не более 10 ² КОЕ/г	/*

Стр. 1 из 2

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

Электронная подпись

САНДОЗ

Ссылка: 1007191616

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-21/2018-10

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТВИЯ

Продукт	5- НОК 50 мг 50 таблеток, покрытых оболочкой РФ
Торговое наименование	5-НОК
Код	90972
	Серия Сандоз: JX2084

Продукт	НИТРООКСИН - П	
Код	40339	Серия: B480243AA
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Колодворска, 27 1234 Менгеш, Словения	Лицензия: 800-21/2018-10

Продукт	НИТРООКСИН - П	
Код	40339	Серия: B478183AB
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Колодворска, 27 1234 Менгеш, Словения	Лицензия: 800-21/2018-10

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

Ева Келлер, уполномоченное лицо
10.07.2019 / 14:15:27
10.07.2019 / 14:16:10

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: JX2084
НОМЕР БАЛК: JU6912/41092

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Escherichia Coli:	отсутствие/г	/*
ХРАНЕНИЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 25°C		
Соответствует утвержденной спецификации		

Дата: 01.07.2019

Контроль качества

Миран Балер

Стр. 2 из 2

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

САНДОЗ

Ссылка: 1007:91616

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Верошкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 1 580 2111
Факс: + 386 1 5683517
www.sks
Лицензия на производство:
800-21/2018-10

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	5-НОК 50 мг 50 таблеток, покрытых оболочкой РФ	
Торговое наименование	5-НОК	
Дозировка	50 мг	
Форма дозирования	Таблетки, покрытые оболочкой	
Упаковка	Флакон	
Объем упаковки	1 флакон x 50 таблеток	
Код	90972	Тип выпуска: Выпуск на рынок
Серия Сандоз	JX2084	
Дата производства	06.05.2019	Дата выпуска: 10-07-2019
Срок годности	31.05.2024	Количество: 38328 уп.
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Колодворска, 27 1234 Менгеш Словения	Лицензия: 800-21/2018-10

Состав:

Продукт	5-НОК драже 50мг – P	
Код	41092	Серия: JU6912
Общий объем	1920982 шт.	
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словения	Лицензия: 800-21/2018-10

Продукт	НИТРООКСИН - П	
Код	40339	Серия: B480424AA
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Колодворска, 27 1234 Менгеш, Словения	Лицензия: 800-21/2018-10