Унифарма

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ЗАО "АЙТЕМС СКЛАДЫ"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 12.10.2008, ОГРН 1027700142480, дата присвоения ОГРН 03.09.2002.
Адрес: 121059, г. Москва, ул. Брянская д. 12. Телефон: 8(495)729-40-04.
В лице: Генеральный директор Изотов С.И.
Доверенное лицо: Кошелева Е.Ю., доверенность №Ф-15/01-18 от 09.01.18

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Куросурф, суспензия для эндотрахеального введения 80 мг/мл 1.5 мл , флаконы (1), футляры (1), пачки картонные, рег № П N015827/01 от 14.05.2009 (дата замены 22.03.2019), серия 1093756, партия 225 упаковок, годен до 12.09.2020, производства Кьези Фармацевтичи С.п.А., Италия, Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Italy код ОКПД2 21.20.23.190, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № CI-UNF-13/14 от 14.11.2013, инвойс № 4000008088 от 12.07.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N015827/01-220319
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
сертификат анализа производителя 95471 от 20.05.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации "ФАРМ-РЕГИСТР" № РОСС IT.ФЖД0.К.00191, срок действия с 16.08.2018 г. по 30.09.2019 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, Сертификат РОСС IT.ФМ11.С88135 от 16.07.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *16.07.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *12.09.2020*

"АЙТЕМС СКЛАДЫ" М.П. "ITEMS WAREHOUSE" декларант

подпись — Кошелева Е.Ю. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-IT.ФМ11.В.31384/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *16.07.2019*

М.П. "Формат качества" орган по сертификации

подпись — Ярошенко М.А. (Руководитель ОС)

Унифарма

Chiesi

Сертификат анализа
CERTIFICATE OF ANALYSIS

n. 95471

Продукт **КУРОСУРФ ® Суспензия для эндотрахеального введения 80 мг/мл (1,5 мл во флаконах)**
Product CUROSURF ® 80mg/ml (1.5 mL vial)

Серия / Batch 1093756

Дата производства / Manufacturing date 12/03/2019

Годен до: / Expiration date 12/09/2020

Тесты Tests	Результаты Results	Спецификация Specification
Описание APPEARANCE	Белая суспензия	От белого до желтоватого цвета суспензия
Идентификация:		
- Фосфолипиды PHOSPHOLIPIDS	Соответствует	Соответствует
- Фосфор PHOSPHORUS	Соответствует	соответствует
- Липофильные белки (SP-B, SP-C) LIPOPHILIC PROTEINS	соответствует	соответствует
Содержание:		
- Общий фосфор TOTAL PHOSPHORUS	3,10 мг/мл	2,59 - 3,87 мг/мл
- Сурфактант легкого свиньи PIG LUNG SURFACTANT	125 мг/флакон	108 - 132 мг/флакон
- Фосфатидилхолин (PC) PHOSPHATIDYLCOLINE	72 %	60 - 80 % от общего фосфора
- Дипальмитоилфосфатидилхолин (DPPC) DIPALMITOYLPHOSPHATIDYLCHOLINE	41 %	≥ 28 % от общего фосфора
- Содержание липофильного протеина SPB SPB	0,49 мг/мл	0,23 - 0,67 мг/мл
- Содержание липофильного протеина SPC SPC	0,69 мг/мл	0,31 - 0,92 мг/мл
- Мин. поверхностное натяжение MIN. SURFACE TENSION	1 мН/м	≤ 5 мН/м
Чистота:		
- Лизофосфатидилхолин LYSOPHOSHATIDYLCHOLINE	1,1 %	≤ 8 % от общего фосфора
- Число окисления OXIDATION NUMBER	0,2	≤ 0,7
- Свободные жирные кислоты FREE FATTY ACIDS	< 0,08 %	≤ 5.0 % от сухого вещества
- Холестерол CHOLESTEROL	< 0,06 %	≤ 0,5 % от сухого вещества
- Триглицериды TRYGLICERIDES	< 0,05 %	≤ 0,5 % от сухого вещества
- Этанол ETHANOL	0,2 %	≤ 0,5 %
- Хлороформ CHLOROFORM	< 1 ppm	≤ 10 ppm

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
Via Palermo 26/A (Ingresso: via Giacomo Chiesi 1)
43122 Parma - I
Telefono +39 0521 2791 (20 linee)

Telefax +39 0521 774468
Codice Fiscale e Partita IVA IT 01513360345
Cap. Soc. Euro 75.000.000
Registro delle Imprese di Parma N. 15739

C.C.I.A.A. Parma 159271 - C.C. Postale 13885439
Corrispondenza: Casella Postale 219 - 43121 Parma
E-mail: info@chiesigroup.com

Chiesi

Сертификат анализа
CERTIFICATE OF ANALYSIS n. 95471

Продукт **КУРОСУРФ ® Суспензия для эндотрахеального введения 80 мг/мл (1,5 мл во флаконах)**
Product CUROSURF ® 80mg/ml (1.5 mL vial)

Серия / Batch 1093756 Дата производства / Manufacturing date 12/03/2019 Годен до: / Expiration date 12/09/2020

Тесты Tests	Результаты Results	Спецификация Specification
Тетрациклины:		
- Окситетрациклин OXITETRACYCLINE	Соответствует	≤ 0,30 мкг/мл
- Хлортетрациклин CLORTETRACYCLINE	Соответствует	≤ 0,04 мкг/мл
- в-лактамные антибиотики β-LACTAM ANTIBIOTICS	Соответствует	≤ 0,008 МЕ/мл
- Стерильность STERILITY	Соответствует	Соответствует
- Бактериальные эндотоксины BACTERIAL ENDOTOXINS	< 0,48 EU/мл	≤ 1 EU/мл
Прочее:		
- pH	6,0	5,0 – 6,5
Размер частиц (PARTICLE SIZE): - ≤5 мкм	94 %	≥ 90 %
- ≤10 мкм	97 %	≥ 95 %
- Плотность: DENSITY	1,010 г/мл	0,970 - 1,030 г/мл
- Извлекаемый объем: EXTRACTABLE VOLUME	1,6 мл	≥ 1,5 мл

Примечание:
Comments

Дата выдачи:
Issued date

May, 20th 2019

Контроль качества
Quality Control
Quality Control Manager
Dr. Silvia Abruzzese

"Унифарма" МОСКВА

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
Via Palermo 26/A (Ingresso: via Giacomo Chiesi 1)
43122 Parma - I
Telefono +39 0521 2791 (20 linee)

Telefax +39 0521 774468
Codice Fiscale e Partita IVA IT 01513360345
Cap. Soc. Euro 75.000.000
Registro delle Imprese di Parma N. 15739

C.C.I.A.A. Parma 159271 - C.C. Postale 13885439

Corrispondenza: Casella Postale 219 - 43121 Parma
E-mail: info@chiesigroup.com