ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:
ЗАО "БИОКАД"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 03.03.2016, ОГРН 1025002867196, дата присвоения ОГРН: 24.09.2002
Адрес: 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, Лит. А.
Телефон: 8(812)380-49-33
В лице: Генеральный директор Морозов Д.В.
Доверенное лицо: Чумаков А. А. Доверенность: № 1749 от 05.12.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Золерикс концентрат для приготовления раствора для инфузий 0.8 мг/мл 5 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег.уд. № ЛСР-002263/10 от 18.03.2010 (дата замены РУ 19.02.2018), серия 21020419, партия 21360 упаковок, годен до 01.04.2021, производства ЗАО "БИОКАД", ИНН 5024048000, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, Россия, код ОКПД2 21.20.10.227

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛСР-002263/10-190218 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
Сертификат соответствия системы менеджмента качества № 18.0780.026, срок действия с 19.06.2018 г. до 19.06.2021 г., Орган по сертификации систем менеджмента качества ассоциации по сертификации «РУССКИЙ РЕГИСТР», 190121, Россия, г. Санкт-Петербург, пр. Римского-Корсакова, д.101, офис 1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: *27.05.2019 г.*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: *01.04.2021 г.*

М.П.
декларант

подпись

Чумаков А. А.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации», адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ***№ РОСС RU Д-RU.ФМ05.В.27976/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ: *27.05.2019 г.*

М.П.
орган по сертификации продукции

подпись

Чичерина А.А.
Руководитель органа по сертификации продукции

ЗАО "БИОКАД" / JSC "BIOCAD"
Россия, 198515, г.Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п.Стрельна, ул. Связи, д. 34, Лит. А. / Russian Federation, 198515, Saint Petersburg, Petrodvorsoviy district, Strelna, Svyazi st.,bld. 34, Liter A Тел./tel.: +7 495 992-66-28; Факс/fax: +7 495 992-82-98

BIOCAD
Biotechnology Company

Паспорт качества / Certificate of analysis №18874/19

Золерикс®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 0,8 мг/мл / Zolerix®, concentrate for solution for infusion 0.8 mg/ml

Номер серии (партии) / Batch No: 21020419
Испытания проведены по / The tests performed in accordance with: ФСП / ES ЛСР-002263/10-190218, изм. / amend. №1 (22.06.2018)
Количество продукции в серии, ед. изм. / Batch size, units: 21360 уп. №1 / packs №1
Дата изготовления / Manufacture date: 25.04.2019
Срок годности / Expiry date: 01.04.2021
Изготовитель / Manufacturer: ЗАО «БИОКАД», Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее / JSC "BIOCAD", Petrovo-Dalneye, Krasnogorskiy District, Moscow Region, Russia
Номер серии ин-балк / Batch No in-balk: 130419П
Регистрационный номер / Registration number: ЛСР-002263/10

Показатель / Assay	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Хранение / Storage	хранить при температуре не выше 30°С. Не замораживать. / at temperature not more than 30°C. Do not freeze.	Соответствует / Conform
Срок годности / Shelf life	2 года. / 2 years.	Соответствует / Conform
Описание / Description	прозрачная бесцветная жидкость. / clear colorless solution.	Соответствует / Conform
Подлинность. ТСХ / Identification. TLC	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по положению, размеру и интенсивности окраски пятну золедроновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора. / Position, size and degree of coloration of the spots on the chromatogram obtained with the test liquid corresponds to the major spot on the chromatogram obtained with the Reference Standard of zoledronic acid.	Соответствует / Conform
Подлинность. ВЭЖХ / Identification. HPLC	Время удерживания пика основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика золедроновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора. / The retention time of the major peak on the chromatogram of the test liquid corresponds to the peak of zoledronic acid on the chromatogram of standard liquid.	Соответствует / Conform
pH / pH	От 5,7 до 6,7 (раствор препарата в натрия хлорида растворе 0,9 (0,04 мг / мл золедроновой кислоты)) From 5.7 to 6.7. (liquid of the drug in sodium chloride liquid 0.9 (0.04 mg / ml zoledronic acid))	5.85
Извлекаемый объем / Extractable volume	не менее номинального (5 мл). / extractable volume is not less than the labeled volume (5 ml).	5.1 мл / ml
Прозрачность / Clarity	Раствор препарата в натрия хлорида растворе 0,9% (0,04 мг/мл золедроновой кислоты) должен быть прозрачным по сравнению с растворителем или выдерживать сравнение с эталоном I. / The liquid of the drug in sodium	Соответствует / Conform

	chloride liquid 0.9% (0.04 mg / ml zoledronic acid) should be transparent compared to the solvent or withstand comparison with the standard I.	
Цветность раствора / Degree of coloration of solution	Раствор препарата в натрия хлорида растворе 0,9% (0,04 мг/мл золедроновой кислоты) должен быть бесцветным по сравнению с растворителем или выдерживать сравнение с эталоном В9. / The liquid of the drug in sodium chloride liquid 0.9% (0.04 mg / ml zoledronic acid) should be colorless compared to the solvent or withstand comparison with the standard B9.	Соответствует / Conform
Родственные примеси / Related substances	Единичной неидентифицированной примеси - не более 0,2%. / Any unspecified unidentified impurity - not more than 0.2 %.	0.14 %
Посторонние примеси. Сумма примесей / Related substances. Total impurities	Сумма примесей - не более 0,4% / Total impurities - not more than 0.4%.	0.19 %
Оптическая плотность / Optical density	не более 0,05. / NMT 0.05.	0.000
Механические включения / Particulate matter	Частицы размером 10 мкм и более - не более 3000 ч/фл в одном флаконе. / Particles equal to or greater than 10 µm - not more than 3000 p/vial in one vial.	Соответствует / Conform
Механические включения / Particulate matter	Частицы размером 25 мкм и более - не более 300 ч/фл. / Particles equal to or greater than 25 µm - not more than 300 in one vial.	12 ч-ц/фл. / part./vial
Механические включения / Particulate matter	Частицы размером 25 мкм и более - не более 500. / Particles equal to or greater than 25 µm - not more than 500.	6 ч-ц/фл. / part./vial
Бактериальные эндотоксины / Bacterial endotoxines	Не более 34 ЕЭ/мл препарата. / Not more than 34 EU/ml of drug.	Менее 34,0 / Less than 34.0, ЕЭ/мл / EU/ml
Аномальная токсичность / Abnormal toxicity	должен быть нетоксичным. / should be nontoxic.	Нетоксично / Nontoxic
Стерильность / Sterility	должен быть стерильным. / should be sterile.	Стерильно / Sterile
Количественное определение / Assay	От 95,0 % до 105,0 % (C5H10N2O7P2) золедроновой кислоты от указанного на этикетке. / From 95,0 % to 105,0 % (C5H10N2O7P2) of zoledronic acid of labeled amount.	100.70 %
Упаковка / Package	По 5 мл во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. /5 ml in colorless glass type I vials, corked with rubber stoppers and sealed by aluminum caps with plastic «flip-off» disc. Each vial is labeled. 1 vial is placed into carton box with prescribing information. 5 vials are placed in PVC blister. 1 blister and consumer information leaflet are put into carton box.	Соответствует / Conform
Маркировка / Labeling	В соответствии с НД и утвержденным макетом. / In accordance with RD and approved design.	Соответствует / Conform

Вышеуказанный продукт соответствует требованиям нормативных документов / This batch of product meet the requirements of regulatory documentation

Руководитель ОКК / Head of QC

РУКОВОДИТЕЛЬ
ОТДЕЛА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ГРИШАНИНА Е.А.

17.05.2019