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: Таксакад концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл 41,7 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег.уд. № ЛСР-001949/09 от 16.03.2009 (дата переоформления РУ 21.10.2014), серия 06070319, партия 7967 упаковок, годен до 01.09.2021, производства ЗАО "БИОКАД", ИНН 5024048000, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, Россия, код ОКПД2 21.20.10.211

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛСР-001949/09-141113 изм. № 1-5

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: *29.03.2019 г.*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: *01.09.2021 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.21723/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ: *29.03.2019 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 №7652/19

Таксакад®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 6 мг/мл по 41,7 мл / Taxacad®, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 41.7 ml

Номер серии (партии) / Batch No: 06070319

Испытания проведены по / The tests performed in accordance with: ФСП / ES ЛСР-001949/09-141113, изм. / amend. № 1-5

Количество продукции в серии, ед. изм. / Batch size, units: 7967 уп. №1 / packs №1

Дата изготовления / Manufacture date: 04.03.2019

Срок годности / Expiry date: 01.09.2021

Изготовитель / Manufacturer: ЗАО БИОКАД / JSC "BIOCAD"

Регистрационный номер / Registration number: ЛСР-001949/09

Показатель / Assay	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Описание / Description	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета вязкая жидкость / Clear colourless or pale-yellow colour viscous liquid	Соответствует / Conform
Подлинность. Паклитаксел / Identification. Paclitaxel	ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора паклитаксела / HPLC: The retention time of the major peak on the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that on the chromatogram obtained with the standard solution of paclitaxel	Соответствует / Conform
Подлинность. Паклитаксел / Identification. Paclitaxel	ТСХ: Одно из пятен на хроматограмме испытуемого раствора по значению Rf, величине и интенсивности окраски должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора паклитаксела / TLC: Rf value, size and degree of coloration of one of the sports on the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the major sport on the chromatogram obtained with the Reference Standard of paclitaxel	Соответствует / Conform
Подлинность. Макрогол глицерилрицинолеат / Identification. Macrogol glycerylricynoleate	Одно из пятен на хроматограмме испытуемого раствора по величине и значению Rf, должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора макрогола глицерилрицинолеата / TLC: Size and Rf value of one of the spots in the chromatogram obtained with test solution corresponds to the major sport on the chromatogram obtained with the Reference Standard of macrogol glycerylricynoleate solution	Соответствует / Conform
Подлинность. Макрогол глицерилрицинолеат / Identification. Macrogol glycerylricynoleate	Качественная реакция с аммония тиоцианатом и кобальта нитратом: Окрашивание раствора в синий цвет / Qualitative reaction with ammonium thiocyanate and cobalt nitrate: Solution becomes blue	Соответствует / Conform
Подлинность. Спирт этиловый / Identification. Ethyl alcohol	ГЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этанола на хроматограмме стандартного раствора / GLC: The retention time of the major peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that in the chromatogram of ethanol Reference Standard	Соответствует / Conform

Прозрачность / Clarity	Препарат должен быть прозрачным / Drug product is required to be clear	Соответствует / Conform
Цветность раствора / Degree of coloration of solution	Оптическая плотность испытуемого раствора, измеренная в кювете с толщиной слоя 10 мм при длине волны (425±2) нм, должна быть не более 0,08 / Optical density of the test solution measured in cell with layer thickness 10 cm at wave length (425±2) nm should be not more than 0.08	0.0100
pH / pH	от 4,0 до 7,0. / from 4.0 to 7.0.	5.67
Механические включения. Видимые частицы / Particulate matter. Visible particles	В соответствии с требованиями РД 42-501-98 / In accordance with РД 42-501-98 requirements	Соответствует / Conform
Частицы размером >=5 мкм / Particles with diameter >=5 µm	Не более 5000 на флакон / Not more than 5000 in one vial	12 ч-ц/фл. / part./vial
Частицы размером >=25 мкм / Particles with diameter >=25 µm	Не более 500 ч/фл. / Not more than 500 p/vial.	5 ч-ц/фл. / part./vial
Плотность / Density	от 0,925 до 0,950 г/мл. / from 0.925 to 0.950 g/ml.	0.9270 г/мл / g/ml
Посторонние примеси / Related substances	Любой единичной неидентифицируемой примеси - не более 0,8 % / any individual unidentified impurity - not more than 0.8 %	0.00 %
Посторонние примеси / Related substances	Сумма примесей - не более 3,0 % / total impurities - not more than 3.0 %	0.00 %
Вода / Water	Не более 2,0 % / NMT 2.0 %	0.22 %
Номинальный объем / Nominal volume	Извлекаемый объем должен быть не менее указанного на этикетке (41,7 мл) / extractable volume should be not less than labeled (41.7 ml)	42.2 мл / ml
Бактериальные эндотоксины / Bacterial endotoxines	Не более 0,67 ЕЭ/мг паклитаксела / not more than 0.67 EU/mg of paclitaxel	Менее 0,67 / Less than 0.67, ЕЭ/мг / EU/mg
Стерильность / Sterility	Должен быть стерильным / Should be sterile	Стерильно / Sterile
Количественное определение. Паклитаксел / Assay. Paclitaxel	От 95,0 до 105,0 % от заявленного количества / From 95.0 to 105.0 % from declared amount	101.85 %
Количественное определение. Этанол / Assay. Ethanol	От 44,5 до 55,5 % (об/об) в пересчете на безводный этанол / From 44.5 to 55.5 % (vol/vol) calculated on anhydrous ethanol	51.90 %
Упаковка / Package	По 41,7 мл во флаконы нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками с тефлоновым покрытием, 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. / 41.7 ml in neutral glass type I vials, corked with stoppers with teflon coating and sealed with aluminum caps with plastic cover "flip-of" type. Each vial is labeled. Each vial is placed into carton box with prescribing information.	Соответствует / Conform
Маркировка / Labeling	В соответствии с ФСП / According to the ES	Соответствует / Conform
Хранение / Storage	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C / At temperature not more than 25 °C, protected from light	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.

22. 03. 2019

ЗАО
ОКБ
БИОКАД