ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "Нижфарм"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Нижегородской области 26.03.2016, ОГРН 1025203731937, дата присвоения ОГРН 22.10.2002.
Адрес: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д.7.Телефон/факс:8(831)278-80-88/430-72-13.
В лице: Генеральный директор Ефимов Д.В.
Доверенное лицо: Солостовская Е.В., доверенность 84 от 09.01.2019 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Проктозан, суппозитории ректальные 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № П N014392/02 от 06.02.2009 (дата оформления РУ 20.08.2009) выдано ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия, серия 90316, партия 11720 упаковок, годен до 01.01.2024, производства Амкафарм ГмбХ, Германия, Amcapharm GmbH, Industriestrasse 8-10, 61191 Rosbach/Rodheim, Germany, / ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия, STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118, Bad Vilbel, Germany, код ОКПД2 21.20.23.190, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 9-Stada AG-JSC ("Контракт") от 01.04.2017, инвойс № 98216867 от 02.04.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N014392/02-200809
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 1930м от 09.04.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС DE.ФМ08.С37890 от 10.04.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *10.04.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.01.2024*

М.П. декларант

подпись — Солостовская Е.В.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.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, 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-DE.ФМ08.Д21082/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *10.04.2019*

М.П. «Окружной центр контроля качества» орган по сертификации

подпись — Качан Е.В.
Зам. руководителя ОС

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ФМ08.С37890

Срок действия с 10.04.2019 **по** ----

№ 0472294

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
RA.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, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ
Лекарственное средство: Проктозан, суппозитории ректальные 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные,
РУ № П N014392/02 от 06.02.2009 (дата оформления РУ 20.08.2009) выдано ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия,
серия 90316, партия 11720 упаковок, годен до 01.01.2024,
контракт № 9-Stada AG-JSC ("Контракт") от 01.04.2017, инвойс № 98216867 от 02.04.2019

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.23.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
П N014392/02-200809

код ТН ВЭД 3004900002

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Амкафарм ГмбХ, Amcapharm GmbH, Industriestrasse 8-10, 61191 Rosbach/Rodheim, Germany, Германия / ШТАДА Арцнаймиттель АГ, STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118, Bad Vilbel, Germany, Германия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН
АО "Нижфарм", ИНН: 5260900010, адрес: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д.7.Телефон/факс:8(831)278-80-88/430-72-13.

НА ОСНОВАНИИ
сертификат анализа производителя от 15.02.2019, протокол испытаний № 1930м от 09.04.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Схема сертификации 6с.

М.П.

Руководитель органа _____ подпись — Качан Е.В. инициалы, фамилия

Эксперт _____ подпись — Чистякова Н.В. инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Отдел Контроля Качества

Сертификат анализа

STADA

Проктозан, суппозитории

Продукт 09403801 **Партия** 90316 **Номер партии** 90316
Дата производства 01/2019 **Срок хранения** 01/2024
Клиент:
Вариант: **Контроль СУ:** Российская Федерация

Параметр	Метод	Спецификация	Результат
Внешний вид	визуальный	суппозитории светло-желто-зеленого цвета	соответствует
Средняя масса	ЕФ 2.9.5	1900 - 2100 мг	2008 мг
Однородность массы	ЕФ 2.9.5	ЕФ 2.9.5	соответствует
Распадаемость в Воде / 37 °C	ЕФ 2.9.2	≤ 30 мин.	10 мин.
Температура плавления	ЕФ 2.2.15	34 - 37 °C	34°C
Размер частиц ≤ 25 µм	микроскопический	≥ 98,3%	100,0%
Размер частиц ≤ 50 µм	микроскопический	≥ 99,6%	100,0%
Посторонние примеси 2,6–диметиланилин	PV 265 ZA 1 A 302	≤ 0,04%	< 0,01%
Посторонние примеси 2-(4-бутоксифенил) уксусная кислота	PV 265 ZA 1 A 301	≤ 1,0%	< 0,1%
Посторонние примеси Другие, единичные	PV 265 ZA 1 A 301	≤ 1,0%	< 0,1%
Посторонние примеси Общее количество	арифметический	≤ 3,0%	< 0,1%
Микробиология	ЕФ 2.6.12/2.6.13	ЕФ 5.1.4.-1.	соответствует
Лидокоина гидрохлорид Подлинность	PV 221 ZA 1 A 704	должен соответствовать	соответствует
Лидокоина гидрохлорид Количественное определение	PV 221 ZA 1 A 704	9,5 - 10,5 мг/супп.	10,0 мг/супп.
Лидокоина гидрохлорид Количественное определение	PV 221 ZA 1 A 704	95-105 %	100%
Лидокоина гидрохлорид Однородность содержимого	PV 221 ZA 1 A 704	ЕФ 2.9.6.	соответствует
Буфексамак Подлинность	PV 221 ZA 1 A 704	должен соответствовать	соответствует
Буфексамак Количественное определение	PV 221 ZA 1 A 704	237,5 - 262,5 мг	248,2 мг/супп.
Буфексамак Количественное определение	PV 221 ZA 1 A 704	95-105 %	99%
Титана диоксид Подлинность	PV 9400969 ID Ti/Bi	должен соответствовать	соответствует
Титана диоксид Количественное определение	Досье 3.2.P.5.2.	90-110 %	98%
Висмута субгаллат Подлиность	PV 9400969 ID Ti/Bi	должен соответствовать	соответствует
Висмута субгаллат Количественное определение	Досье 3.2.P.5.2.	90-110 %	99%

Закрыто: **Я. Кох**

Серия произведена в соответствии с Руководствами по GMP, соответствует спецификациям и разрешена к выпуску.

Упаковка, маркировка, условия хранения и срок годности соответствуют требованиям НД.

Дата / подпись начальника ОКК: 14.02.2019

«подпись»
Ясмин Кох
Фармацевт, Управление контролем качества

- Конец сертификата -

АО "Нижфарм" Для документов 4

ШТАДА Арцнайميттель АГ, Штадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Тел. +49 (0) 6101-603 0, Факс +49 (0) 6101-603 259
Департамент контроля качества. По всем вопросам относительно Сертификата анализа, пожалуйста, обращайтесь: AZ-Versand@stada.de

REPT110A_A_EN.49968

Quality Control | **Certificate of analysis** | STADA

Proctosan, suppositories

Product	09403801	**Batch**	90316	**Batch no.**	90316
Date of manufacture	01/2019	**Expiry date**	01/2024		

Customer:
Variant: **Control CY: Russische Förderation**

Test	Method	Specification	Result
Appearance	visual	light yellow-green suppositories	complies
Average mass	State Pharmacopeia XI	1900 - 2100 mg	2008 mg
Uniformity of mass 18/20 <= ± 5 %	State Pharmacopeia XI	has to comply	complies
Uniformity of mass 2/20 <= ± 7,5 %	State Pharmacopeia XI	has to comply	complies
Disintegration Water / 37°C	Ph.Eur. 2.9.2	≤ 30 min	10 min
Melting point - open capillary method	State Pharmacopoeia XII	34 - 37 °C	34 °C
Particle size <= 25 µm	microscopic	≥ 98.3 %	100.0 %
Particle size <= 50 µm	microscopic	≥ 99.6 %	100.0 %
Related substances 2,6-Dimethylaniline	PV 265 ZA 1 A 302	≤ 0.04 %	< 0.01 %
Related substances 2-(4-butoxyphenyl)acetic acid	PV 265 ZA 1 A 301	≤ 1.0 %	< 0.1 %
Related substances Other, single	PV 265 ZA 1 A 301	≤ 1.0 %	< 0.1 %
Related substances Total	arithmetical	≤ 3.0 %	< 0.1 %
Microbiology	Ph.Eur.	Ph.Eur.5.1.4 Cat.2	complies
Lidocaine hydrochloride Identification	PV 221 ZA 1 A 704	has to comply	complies
Lidocaine hydrochloride Assay	PV 221 ZA 1 A 704	9.5 - 10.5 mg/Supp	10.0 mg/Supp
Lidocaine hydrochloride Assay	PV 221 ZA 1 A 704	95 - 105 %	100 %
Lidocaine hydrochloride Uniformity of content	PV 221 ZA 1 A 704	Ph.Eur.2.9.6	complies
Bufexamac Identification	PV 221 ZA 1 A 704	has to comply	complies
Bufexamac Assay	PV 221 ZA 1 A 704	237.5 - 262.5 mg/Supp	248.2 mg/Supp
Bufexamac Assay	PV 221 ZA 1 A 704	95 - 105 %	99 %
Titanium dioxide Identification	PV 9400969 ID Ti/Bi	has to comply	complies
Titanium dioxide Assay	Dossier 3.2.P.5.2	90 - 110 %	98 %
Bismuth subgallate Identification	PV 9400969 ID Ti/Bi	has to comply	complies
Bismuth subgallate Assay	Dossier 3.2.P.5.2	90 - 110 %	99 %

Closed by: **Y. Koch**

The batch has been manufactured according to GMP-Guidelines, complies to the specifications and is released.
Packaging, labelling, storage and shelf life comply with requirements of ND.

Date/Signature Head of Quality Control: 14/02/2019

Yasmine Koch
Pharmacist, QCM

- End of Certificate -

Для документов 4