ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Ново Нордиск"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1037729013926, дата присвоения ОГРН 21.05.2003.

Адрес: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 15, оф. 41. Телефон: 8(495)956-11-32.

В лице: Генеральный директор Викторов С.А.

Доверенное лицо: Цимох В.А, доверенность № 04/12-18.2 от 04.12.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Протафан® НМ Пенфилл®, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл 3 мл, картриджи (5), пачки картонные, рег № П N014271/02 от 24.04.2007 (дата внесения изменений в РУ 06.09.2017), серия HS67R45, партия 65040 упаковок, годен до 28.02.2021, производства Ново Нордиск A/C, Дания, Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark код ОКПД2 21.20.10.119, код ТН ВЭД 3004310000, контракт № 57/2012/RUS/NNAS от 11.01.2012, инвойс № 2000257877 от 21.01.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N014271/02-240407 изм. № 1-8

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 125ф от 30.01.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС DK.ФМ11.С80223 от 30.01.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *31.01.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *28.02.2021*

М.П.

декларант подпись Цимох В.А

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-DK.ФМ11.А.13179/19*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *31.01.2019*

"Формат Качества" 2 орган по сертификации

подпись Ярошенко М.А.

Руководитель ОС

Certificate of Analysis

Сертификат Анализа

novo nordisk

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

PROTAPHANE HM PENFILL
Протафан НМ Пенфилл
100 ME/ML 5X3 ML
100 МЕ/мл 5Х3 мл
Product No. : 7129181
Продукт №
Batch Number : HS67R45
Серия №

Order Number : 0007714461-30
Заказ №
Date of Manufacture : 09/2018
Дата производства

Date of Expiry : 02/2021
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
A21 desamido insulin A21 Дезамидоинсулин	0.4	%	
Assay of insulin Количественное определение инсулина	99.1	IU/ml ЕД/мл	
Bacterial Endotoxin Бактериальные эндотоксины	<10	IU/ml ЕД/мл	
Crystal identity Подлинность кристаллов	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Crystal length from Длина кристаллов, от	3	um мкм	
Crystal length to Длина кристаллов, до	5	um мкм	
High molecular weight proteins Высокомолекулярные белки	0.2	%	
ID of preservatives Подлинность консервантов	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Identity of human insulin Подлинность человеческого инсулина	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Insulin in supernatant Инсулин в надосадочной жидкости	<0.5	%	
Isophane confirmation Контроль изофана	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	

RKFP 075 Russia
5026424 HT6G907 5026424

Created on : 2018.12.21 12:39:45 UTC

Certificate of Analysis

Сертификат Анализа

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

PROTAPHANE HM PENFILL
Протафан НМ Пенфилл
100 ME/ML 5X3 ML
100 МЕ/мл 5Х3 мл
Product No. : 7129181
Продукт №
Batch Number : HS67R45
Серия №

Order Number : 0007714461-30
Заказ №
Date of Manufacture : 09/2018
Дата производства

Date of Expiry : 02/2021
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
Macroscopy Описание	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Metacresol Метакрезол	1.57	mg/ml мг/мл	
Other related proteins Другие родственные белки	0.4	%	
Phenol Фенол	0.68	mg/ml мг/мл	
Sterility Стерильность	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Zinc total Общий цинк	32.9	ug/ml мкг/мл	
pH pH	7.29	<none> <не применимо>	

2018.12.21 Copenhagen

Rebekka Fabritius Dauerbjerg

Quality Department

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd

RKFP 075 Russia
5026424 HT6G907 5026424

Created on : 2018.12.21 12:39:45 UTC