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: Волоцкова М.В. Доверенность: № 1751 от 05.12.2018г

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Платикад ® лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг, флаконы (1), пачки картонные, рег.уд. № ЛСР-005607/09 от 13.07.2009 (дата переоформления РУ 11.09.2018), серия 05040319, партия 5733 упаковок, годен до 01.03.2022, производства ЗАО "БИОКАД", ИНН 5024048000, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, Россия, код ОКПД2 21.20.10.211

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛСР-005607/09-110918

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: *09.04.2019 г.*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: *01.03.2022 г.*

М.П.

подпись	Волоцкова М.В.
	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.22877/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ: *09.04.2019 г.*

М.П.

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

Форма Приложение №1 к СОП ОКК-28-007 / Form Appendix #1 to SOP ОКК-28-007

BIOCAD
Biotechnology Company

Паспорт качества / Certificate of analysis №8545/19

Платикад®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг / Platicad®, lyophilisate for solution for infusion, 100 mg

Номер серии (партии) / Batch No: 05040319
Испытания проведены по / The tests performed in accordance with: ФСП/ES ЛСР-005607/09-110918
Количество продукции в серии, ед. изм. / Batch size, units: 5733 уп. №1 / packs №1
Дата изготовления / Manufacture date: 05.03.2019
Срок годности / Expiry date: 01.03.2022
Изготовитель / Manufacturer: ЗАО БИОКАД / JSC "BIOCAD"

Регистрационный номер / Registration number: ЛСР-005607/09

Показатель / Assay	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Хранение / Storage	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C / Protect from light and moisture. At the temperature not more than 25 °C	Соответствует / Conform
Срок годности / Shelf life	3 года / 3 years	Соответствует / Conform
Описание / Description	Пористая масса белого или почти белого цвета / Porous white or almost white mass	Соответствует / Conform
Подлинность. УФ-спектроскопия / Identification. UV-spectroscopy	УФ-спектр испытуемого раствора в области от 200 до 360 нм должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора / UV -spectrum of the test solution at 200 to 360 nm corresponds to that obtained with the standard solution	Соответствует / Conform
Подлинность. ВЭЖХ / Identification. HPLC	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Retention time of the main peak on the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution	Соответствует / Conform
Время растворения / Dissolution time	Не более 30 с / NMT 30 sec	Соответствует / Conform
Прозрачность раствора / Clarity of solution	Испытуемый раствор должен быть прозрачным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном I / The test solution should be clear or its opalescence should be not more turbid than that of Reference Solution I	Соответствует / Conform
Цветность раствора / Degree of coloration of solution	Испытуемый раствор должен выдерживать сравнение с эталоном цветности B9 / The test solution is not more intensely colored than Reference Solution B9	Соответствует / Conform
pH / pH	От 4,0 до 7,0 / From 4.0 to 7.0	4.66
Механические включения. Видимые частицы / Particulate matter. Visible particles	Видимых частиц - в соответствии с требованиями / Visible particles – in accordance with requirements	Соответствует / Conform
Механические включения. Невидимые частицы /	Частицы размером 10 мкм и более - не более 3000 частиц/флакон / Particles with diameter more than 10 mkm - not more than 3000 particles/vial	13 ч-ц/фл. / part./vial ч-ц/фл. / part./vial

Particulate matter. Subvisible particles		
Механические включения. Невидимые частицы / Particulate matter. Subvisible particles	Частицы размером более 25 мкм и более - не более 300 частиц/флакон / Particles with diameter more than 25 mkm - not more than 300 particles/vial	3 ч-ц/фл. / part./vial ч-ц/фл. / part./vial
Вода / Water	Не более 3,0 % / NMT 3.0 %	1.07 %
Родственные примеси / Related impurities	(SP-4-2) диаква [(1R, 2R)-циклогексан 1,2-диамин-N,N^,] платина-не более 0,40 % / (SP-4-2) diaqua [(1R, 2R) -cyclohexane 1,2-diamine-N, N ^,] platinum - not more than 0.40 %	0.141 %
Родственные примеси / Related impurities	Примесь С - не более 0,10 % / Impurity C - NMT 0.10 %	0.009 %
Родственные примеси / Related impurities	Любой единичной неидентифицированной примеси - не более 0,20 % / Any individual unidentified impurity - NMT 0.20 %	"менее ПКО/ Not detected"
Родственные примеси / Related impurities	Щавелевая кислота - не более 0,30 % / Oxalic acid - NMT 0.30 %	0.081 %
Родственные примеси / Related impurities	Сумма неидентифицированных примесей - не более 0,20 % / All unidentified impurities - NMT 0.20 %	"менее ПКО/ Not detected"
Родственные примеси / Related impurities	Сумма всех примесей - не более 1,0 % / Total impurities - NMT 1.0 %	0.23 %
Бактериальные эндотоксины / Bacterial endotoxines	Не более 1,0 ЕЭ/мг оксалиплатина / NMT 1.0 EU/mg of oxaliplatin	Менее 1,0 / Less than 1.0, ЕЭ/мг / EU/mg
Стерильность / Sterility	Препарат должен быть стерильным / The drug product is required to be sterile	Стерильно / Sterile
Однородность дозирования / Uniformity of dosage	В соответствии с требованиями / In accordance with requirements	Соответствует / Conform
Количественное определение / Assay	От 95,0 до 105,0 % от от заявленного количества во флаконе / From 95.0 to 105.0 % of the stated amount in the vial	102.05 %
Упаковка / Package	По 100 мг действующего вещества во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с платиковой крышкой типа "flip-off". На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона / 100 mg of active substance in neutral glass vials type I, corked with rubber stoppers and capped with aluminum flip-of caps. Each vial is labeled. Each vial is placed into carton box with prescribing information	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
ГРИШАНЬНА Е.А.

01. 04. 2019