# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ**

*Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")*
*Зарегистрировано : Инспекция МНС России по Кировскому р-ну г. Уфы Республики Башкортостан ОГРН 1020202554965 от 03.10.2002*
*Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул.Худайбердина, д 28.Телефон/факс:(347)272-92-85.*
*В лице: Генеральный директор Крейман В.А.*
*Доверенное лицо: Фамиева Л.Д.*
*Доверенность: №700 от 09.01.2018г.*

**ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО**

*лекарственное средство: Вайдаза лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения 100 мг, флаконы (1), пачки картонные, рег № ЛСР-003474/10 от 26.04.2010 (дата переоформления 07.02.2014), выдано Селджен Интернешнл Сарл, серия 8А039А, партия 5090 упаковок, годен до 31.12.2021, производства Бакстер Онкология ГмбХ / упаковано Открытое акционерное общество "Фармстандарт-УфаВИТА", ИНН 0274036993, 450077, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, Германия/Россия, код ОКПД2 21.20.10.211*

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**

*ЛСР-003474/10-260410 изм. № 1-3*

**ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ**

*Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации интегрированных систем менеджмента № РОСС RU.ИМ00.И0035 от 22.05.2016г.*

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ** *27.06.2018*

**ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО** *31.12.2021*

ДЛЯ ДЕКЛАРАЦИЙ Фармстандарт декларант ИНН 0274036993 ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД РЕСПУБЛИКА БАШКОРТОСТАН

подпись — Фамиева Л.Д. (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 ЗАРЕГИСТРИРОВАНА** ***№ РОСС RU.ФМ05.Д41326***

**ДАТА РЕГИСТРАЦИИ** *27.06.2018*

ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ ООО «Окружной центр по сертификации продукции» г. Екатеринбург

М.П. *Орган по сертификации продукции*

подпись — Чичерина А.А.

Руководитель органа по сертификации продукции

| | | |
|---|---|---|
| ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" 450077, Уфа ул. Худайбердина, 28 тел./факс (347) 2729285 | Начальник ОКК | Тел/факс (347) 272-46-14 |
| | | e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru> |
| | Директор по качеству | Тел (347) 272-35-34 |
| | | e-mail<srandreyshina@pharmstd.ru> |


# Паспорт №3

Наименование продукции по НД Вайдаза лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения, 100 мг

Артикул 406000071000

Номер партии (серии) 8А039А Годен до 31.12.2021

Общее количество наработанной продукции (объем), ед. изм. 5090 упак.

Дата производства продукции 01.2018

Дата выпуска продукции 27.06.2018

Испытания (анализы) проведены по НД ЛСР-003474/10-260410, изм. № 1, 2, 3

| Дата испытаний (анализов) | Наименование показателей | Требование нормативной документации | Результаты испытаний (анализов) |
|---|---|---|---|
| 26.06.2018-27.06.2018 | Описание | Белый лиофилизированный порошок или пористая масса | Белая пористая масса |
| | Подлинность | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика азацитидина на хроматограмме стандартного раствора | Подтверждается |
| | Средняя масса и однородность по массе | Средняя масса содержимого флакона 200 мг ± 7,5 %; 20/20 ± 5,0 % | Соответствует |
| | Растворимость | Лиофилизат при добавлении растворителя должен образовывать суспензию в течение не более 5 мин | Соответствует |
| | Описание суспензии | Суспензия белого цвета | Соответствует |
| | Механические включения | Видимые невооруженным глазом должны отсутствовать | Отсутствуют |
| | Вода, % | Не более 1,0 | 0,3 |
| | Посторонние примеси:<br>1. Изомеры N-формилгуанилрибозилмочевины, %<br>2. Изомеры гуанилрибозилмочевины, %<br>3. Единичной неидентифицированной примеси, %<br>4. Сумма примесей, % | <br>Не более 5,6<br>Не более 8,3<br>Не более 0,20<br>Не более 8,3 | <br>2,5<br>1,3<br>Менее 0,20<br>3,8 |
| | Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг | Не более 1,16 | Менее 0,30 |
| | Стерильность | Должен быть стерильным | Стерилен |
| | Однородность дозирования, % | L1 ≤ 15,0 % (n=10) | Соответствует |
| | Количественное определение, % | От 93,0 до 107,0 | 103,0 |
| | Маркировка | По НД ЛСР-003474/10-260410, изм.№ 1, 2, 3 | Соответствует |
| | Упаковка | 200 мг лиофилизата во флаконе из бесцветного стекла типа I вместимостью 30 мл, укупоренном резиновой пробкой, уплотненной сверху алюминиевым колпачком с отрывающейся пластмасовой крышечкой, на боковую поверхность колпачка наносят номер серии препарата ин балк. На флакон наносят этикетку. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную | 200 мг лиофилизата во флакон из бесцветного стекла типа I вместимостью 30 мл, укупоренный резиновой пробкой, уплотненной сверху алюминиевым колпачком с отрывающейся пластмасовой крышечкой. На боковую поверхность колпачка нанесен номер серии препарата ин балк. На флакон нанесена этикетка. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку |
| | Срок годности | 4 года | Годен до 31.12.2021 |

Заключение ОКК: препарат соответствует требованиям НД ЛСР-003474/10-260410, изм.№ 1, 2, 3

Руководитель группы межоперационного контроля ОКК _____ Куватова Д.Д. 27.06.2018

Начальник аналитической лаборатории ОКК _____ Зубарева Ю.В. 27.06.2018

Начальник ОКК _____ Канизова Г.Х. 27.06.2018