5338

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "МСД Фармасьютикалс"

Зарегистрировано : Инспекция Федеральной налоговой службы № 6 по г. Москве ОГРН 5087746440843 от 20.11.2008

Адрес:119049, г. Москва. ул.Шаболовка, д.10, корп. 2. Телефон:8 (495) 916-71-00

В лице:Генеральный директор Акар Марван

Доверенное лицо: Сенченко В.А., доверенность 77/659-Н/77-2018-4-954 от 29.03.2018г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Кубицин лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг, флаконы (1), пачки картонные, РУ № ЛСР-005067/09 от 26.06.2009 (дата замены РУ 13.06.2017) выдано ООО "МСД Фармасьютикалс", серия R009728, партия 7341 упаковок, годен до 30.11.2020, производства Патеон Италия С.п.А., Италия, Patheon Italia S.P.A., Viale G.B. Stucchi, 110-20900 Monza (MB), Italy, / Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре, Франция, Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France, код ОКПД2 21.20.10.191, код ТН ВЭД 3004200002, контракт № 001Т/2011 от 15.04.2011, инвойс № 90350069 (F8) от 07.05.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-005067/09-260609 изм. № 1-8

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № Н18-02853 от 30.05.2018 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС FR.ФМ15.С58284 от 30.05.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *30.05.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.11.2020*

"МСД Фармасьютикалс" М.П. MSD Pharmaceuticals LLC декларант документов

подпись — Сенченко В.А. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ15 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: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС FR.ФМ15.Д59020*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *30.05.2018*

М.П. «Окружной Центр контроля качества» орган по сертификации МОСКВА

подпись — Зарытовская Н.А. (Руководитель ОС)

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС FR.ФМ15.С58284

Срок действия с 30.05.2018 по -----

№ 0304408

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ15 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: 143581, Московская обл., Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: *Кубицин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг, флаконы (1), пачки картонные,*
РУ № ЛСР-005067/09 от 26.06.2009 (дата замены РУ 13.06.2017) выдано ООО "МСД Фармасьютикалс",
серия R009728, партия 7341 упаковок, годен до 30.11.2020,
контракт № 001Т/2011 от 15.04.2011, инвойс № 90350069 (F8) от 07.05.2018

код ОК034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.10.191

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-005067/09-260609 изм. № 1-8

код ТН ВЭД 3004200002

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Патеон Италия С.п.А., Patheon Italia S.P.A., Viale G.B. Stucchi, 110-20900 Monza (MB), Italy, Италия / Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре, Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France, Франция

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО "МСД Фармасьютикалс", ИНН: 7706701593, адрес: 119049, г. Москва. ул.Шаболовка, д.10, корп. 2. Телефон:8 (495) 916-71-00

НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа производителя от 02.05.2018, протокол испытаний № Н18-02853 от 30.05.2018 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 6с.

«Окружной центр контроля качества» М.П. ИНН 7725071080

Руководитель органа _____ подпись — Зарытовская Н.А. инициалы, фамилия

Эксперт _____ подпись — Филимоненкова Е.В. инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2018, «В» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

MSD

Сертификат Анализа

Laboratories Merck Scharp & Dohme-Chibret,
Route de Marsat, RIOM, 63963
Clermont-Ferrand Cedex 9, France

Номер серии:	**R009728**	**Должность**
Номер серии балка	**PA113**	**Одобрен**
Материал	**1035483**	**Jean-Michel Vidal 02-мая-2018 10:11:17 EST**
Номер продукта:	**4243**	**Электронная подпись**
Название препарата:	**Кубицин 500 мг 10 мл 1 доза флаконы**	**Утвержден под руководством Уполномоченного лица Helene Mazuel**
Годен до	**11-2020**	
Дата производства	**06 декабря 2017**	

Характеристики	**Спецификация**	**Результат**	**Соотв/ не соотв**
Подлинность ИК - спектроскопия	ИК спектры испытуемого раствора и стандартного раствора должны соответствовать	Соответствует	Соотв
Подлинность ИК - спектроскопия	УФ спектры испытуемого раствора и стандартного раствора должны соответствовать	Соответствует	Соотв
pH	4.0-5.0	4.5	Соотв
Вода	Не более 2.0%	0,6%	Соотв
Мех. Включения. PPV >=10 мкм (HIAC)	Частиц более 10 мкм не более 6000	762 ч/фл	Соотв
Мех. Включения. PPV >=25 мкм (HIAC)	Частиц более 25 мкм не более 600	8 ч/фл	Соотв
Стерильность	Никаких признаков Микробного роста(USP G/ EP 2.6.14).	Соответствует	Соотв
Бактериальные эндотоксины	Не более 0.30 ЕЭ/мг	Соответствует	Соотв
Описание	Светло-желтого до светло-коричневого. Лиофилизированный порошок, флакон из безцветного стекла, укупоренныйрезиновой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с отщелкивающейся крышкой желтого цвета	Соответствует	Соотв
Время растворения	Не более 16 минут	14 мин	Соотв
Однородность дозирования	Соответствует, (Евр.Фа 2.9.40)	Соответствует	Соотв
Количественное определение (БЕЗВОДНЫЙ) микро г/мг	От 900 до 1025 микро г/мг	963 микро г/мг	Соотв
Количественное определение для флакона (мг/флакон)	От 499 до 551 мг/флакон	542 мг/флакон	Соотв
Специфические примеси Даптомицин безводный	Масимум 2.5%	1.2%	Соотв
Специфические примеси Бета-изомер	Бета-изомер: масимум 1.8%	1.0%	Соотв
Специфические примеси Оксилактон	Масимум 1.1%	0.4%	Соотв
Специфические примеси RS-2	Масимум 0.5%	0.1%	Соотв

MSD

Сертификат Анализа

Laboratories Merck Scharp & Dohme-Chibret,
Route de Marsat, RIOM, 63963
Clermont-Ferrand Cedex 9, France

Номер серии:	**R009728**	**Должность**
Номер серии балка	**PA113**	**Одобрен**
Материал	**1035483**	**Jean-Michel Vidal 02-мая-2018 10:11:17 EST**
Номер продукта:	**4243**	**Электронная подпись**
Название препарата:	**Кубицин 500 мг 10 мл 1 доза флаконы**	**Утвержден под руководством Уполномоченного лица Helene Mazuel**
Годен до	**11-2020**	
Дата производства	**06 декабря 2017**	

Специфические примеси RS-3	Масимум 0.4%	0.1%	Соотв
Специфические примеси Любой единичной не индефецированной примеси	Масимум 0.15%	0.05%	Соотв
Специфические примеси Сумма примесей	Масимум 5.5%	4.6%	Соотв
Стандарт качества	Стандарт качества, номер версии	1	Соотв
Время вне холодильной установки	Соответствует	447 часов	Соотв

Даптомицин лиофилизированный порошок 350 мг, ампулы, Стандарт качества A4043

Упаковано: Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре, Франция.
Номер производственной лицензии HPF/FR/173/2015
Производство балка: Патеон Италия С.п.А.,Монза, Италия.

Выпускающий контроль: Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре, Франция.
Номер производственной лицензии р HPF/FR/173/2015

Страна назначения: Российская Федерация

Я подтверждаю, что все этапы производства этой партии готовой продукции были осуществлены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и с авторизационными требованиями страны назначения.

Перевод:
Стальной Д.

Дата печати: 03-мая-2018 08:37:48 EST