ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Новартис Фарма"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 27.12.2006, ОГРН 1067761778083, дата присвоения ОГРН 27.12.2006.

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корпус 3.Телефон: 8(495)967-12-70.

В лице: Генеральный директор Колерова Н.А.

Доверенное лицо: Грызова Т.Н., доверенность б/н от 20.01.2019

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Сандостатин, раствор для внутривенного и подкожного введения 0.05 мг/мл 1 мл , ампулы (5), пачки картонные, рег № П N016249/01 от 17.03.2010 выдано Новартис Фарма АГ, серия SKT76, партия 390 упаковок, годен до 30.06.2021, производства Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария, Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland код ОКПД2 21.20.10.181, код ТН ВЭД 3004390001, контракт № NPHLLC-2012 от 01.05.2012, инвойс № 2001432540 от 26.04.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

НД 42-2094-04 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа производителя б/н от 28.11.2018, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации "ФАРМ-РЕГИСТР" № РОСС СН.ФЖД0.К.00203, срок действия с 25.01.2019 г. по 25.01.2022 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *07.05.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.06.2021*

М.П.

декларант _____ подпись — Грызова Т.Н. 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-СН.ФМ11.В.23014/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *07.05.2019*

М.П.

орган по сертификации _____ подпись — Ярошенко М.А. Руководитель ОС

NOVARTIS

Отдел логистики г. Базель
Лихтштрассе 35
4056, г. Базель, Швейцария

ЛОГИСТИЧЕСКАЯ СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА № CH010400795415 к сертификату серии

Продукт:	САНДОСТАТИН, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ; 0.05 МГ/1 МЛ 1X5 RU		
Торговое название:	САНДОСТАТИН, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ; 0.05 МГ/1 МЛ 1X5 RU		
Глобальный оцениваемый материал №:	136178	**Серия №:**	SKT76
Глобальный неоцениваемый материал №:		**Сертификат серии №:**	CH120200506730

Заказчик №:	RU0300		
Заказчик:	ООО «Новартис Фарма», Москва, Российская Федерация		
Доставка на №:	RU0300	**Код страны:**	**RU**
Доставка стороне:	ООО «Новартис Фарма», Москва, Российская Федерация		

Экпорт фармацевтической продукции			
Исходящий номер фарм. поставки:	5001781354. 10	**№ заказа-наряда конечного получателя:**	1001446032
№ заказа на покупку конечного получателя:	4700113916	**Доставлено Кол-во:**	390.000
		Единицы:	**шт.**

Дополнительная логистическая информация:

Менеджер по логистике:	Laurence SCHMID	**Дата:**	12-04-2019

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Лицензия на изготовление №:
504879
Сертификат GMP №:
18-0750 for solids/18-0834 for steriles

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200506730

Продукт:	САНДОСТАТИН, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ; 0.05 МГ/1 МЛ 1X5 RU		
Лекарственная форма:	жидкость в ампуле		
Тип упаковки:	ампулы	**Серия №:**	SKT76
Размер упаковки:	1x5		
РУ:	П N016249/01		
Страна назначения:	РФ		
Дата изготовления:	25.07.2018		
Дата выпуска:	28.11.2018		
Срок годности:	30.06.2021		
Количество единиц продукта:	560.000 штук		

Упаковочная информация

Продукт:	САНДОСТАТИН, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ; 0.05 МГ/1 МЛ 1X5 RU
Глобальный материал №:	136178
Локальный материал №:	136178
Производитель:	Новартис Фарма, Штейн АГ Шаффхойзерштрассе CH4332 Штейн
Лицензия на изготовление:	504879
Сертификат GMP №:	18-0750 for solids/18-0834 for steriles

Данные тестов, требования, результаты и заключения приведены в следующем сертификате/сертификатах:

Сертификат №:	CH120100406673		
Продукт:	САНДОСТАТИН, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ; 0.05 МГ/1 МЛ. 0.28		
Глобальный материал №:	881114	Серия №:	SFX35
Локальный материал №:	881114		
Дата выпуска:	19.09.2018		
Производитель:	Новартис Фарма, Штейн АГ Шаффхойзерштрассе CH 4332 Штейн		
Лицензия на изготовление	504879		

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Лицензия на изготовление №:
504879
Сертификат GMP №:
18-0750 for solids/18-0834 for steriles

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200506730

Продукт:	САНДОСТАТИН, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ; 0.05 МГ/1 МЛ 1X5		
Глобальный материал №:	136178	**Серия №:**	SKT76

Заключение:
Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Данная серия создана/ произведена, включая упаковку и контроль, на вышеупомянутом месте производства в соответствии с правилами GMP локального регуляторного органа и спецификацией регистрационного удостоверения импортирующей страны.
Наработка, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо: Doruk KAYALAR
Дата и время: 28-11-2018 18:05:37

Лицо, выдавшее сертификат: Doruk KAYALAR
Должность: Эксперт отдела качества
Дата и время: 28-11-2018 18:05:37

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ

Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100406673

Продукт:	САНДОСТАТИН, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ; 0,05 МГ/1 МЛ 028		
Глобальный материал №:	881114	**Серия №:**	SFX35
Дата изготовления:	25.07.2018	**Протокол анализа №:**	4100376974
Нормативная документация:	PP_3711165_A_R_1		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Описание упаковки	1 мл ампула из бесцветного стекла	Соответствует
Описание содержимого ампулы	Прозрачный, бесцветный раствор	Прозрачный, бесцветный раствор
pH	3,9 – 4,5	4,1
Индекс преломления	1,338 – 1,340	1,340
Номинальный объем	Не менее 1,00 мл	1.0 мл
Осмолярность	315 - 350 мОсм/кг	337 мОсм/кг
Идентификация	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Посторонние частицы >= 10 мкм на ампулу	Не более 6 000	2
Посторонние частицы >= 25 мкм на ампулу	Не более 600	0

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ

Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100406673

Продукт:	САНДОСТАТИН, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ; 0,05 МГ/1 МЛ 028		
Глобальный материал №:	881114	**Серия №:**	SFX35

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Механические включения	Практически без видимых частиц	без видимых частиц
Идентификация октреотида методом ВЭЖХ	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Количественное определение октреотида методом ВЭЖХ	95,0 – 105,0 %	98.6 %
Продукты деградации (дес-Thr-ол^{8})-октреотид методом ВЭЖХ	Не более 1,0 %	0,5 %
Продукты деградации другие: индивидуальные методом ВЭЖХ	Не более 0,5 %	0,1 %
Продукты деградации другие: сумма методом ВЭЖХ	Не более 1,0 %	0,1 %
Определение бактериальных эндотоксинов турбодиметрическим методом	Не более 100 МЕ/мг	<0,4 МЕ/мг
Стерильность	Не обнаружено жизнеспособных организмов	Соответствует

Заключение:
Серия соответствует спецификации нормативной документации. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Наработка и анализ серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо: Marzia FARANDA
Дата и время: 06-09-2018 11:26:17

Лицо, выдавшее сертификат: Marzia FARANDA
Должность: Старший специалист отдела качества
Дата и время: 06-09-2018 11:26:17

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.