ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №2 по Рязанской области 05.05.2015, ОГРН 1126219000049, дата присвоения ОГРН 03.02.2012.
Адрес: 391800, Рязанская обл., Скопинский р-он, Промышленная зона № 1 тер., здание 1.
Телефон/факс:8(49156) 2-28-44.
В лице: Генеральный директор Нижарадзе И.А.
Доверенное лицо: Сазонов А.В., доверенность № 47 от 29.12.18 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Сандиммун® Неорал®, капсулы мягкие, 50 мг 5 шт., блистеры (10), пачки картонные, рег № П N016157/01 от 17.11.2009 (дата переоформления РУ 07.04.2016) выдано Новартис Фарма АГ, Швейцария, серия SPK05, партия 4230 упаковок, годен до 31.01.2021, производства Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия, Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany / упаковано ООО "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД", Россия, ИНН 6219007417, 391800, Рязанская область, Скопинский район, с. Успенское код ОКПД2 21.20.10.214

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N016157/01-070416 изм. № 1
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
паспорт производителя № 166 от 13.08.2019. Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 16.1316.026, срок действия с 21.08.2018 г. до 23.08.2019 г., Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", 190121, г. Санкт-Петербург,пр. Римского-Корсакова, д.101. Сертификат РОСС RU.ФМ11.С89548 от 14.08.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *15.08.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.01.2021*

ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» «SKOPINSKY PHARMACEUTICAL PLANT» декларант

подпись — Сазонов А.В. (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-RU.ФМ11.В.34686/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *15.08.2019*

"Формат качества" сертификация

подпись — Ярошенко М.А. (Руководитель ОС)

Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ Рязанская область

СКОПИНФАРМ	ПАСПОРТ № 166	Стр. 1 из 2

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	САНДИММУН® НЕОРАЛ® КАПСУЛЫ МЯГКИЕ 50 мг №50	
НОМЕР СЕРИИ:	SPK05	
ДАТА ВЫПУСКА:	02.2019	
ГОДЕН ДО:	31.01.2021	
КОЛИЧЕСТВО:	4 230 упаковок	
ПРОИЗВЕДЕНО:	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия	
УПАКОВАНО ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»		ДАТА УПАКОВКИ: 06.08.19 г.
АНАЛИЗ ПО:	НД П N016157/01-070416 изм. №1	
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:	При температуре не выше 25°С	

№ п/п	НАИМЕНОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ	ТРЕБОВАНИЯ НТД	РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА
1	ОПИСАНИЕ	Продолговатая мягкая желатиновая капсула желтовато-белого цвета с маркировкой красного цвета NVR 50 mg Содержимое капсулы: прозрачная жидкость от светло-желтого до желтого цвета или светло-коричневого цвета до коричневого. При температуре ниже 20° С жидкость может переходить в желеобразное состояние, которое обратимо и при 30° С переходит в жидкость. В содержимом капсулы могут наблюдаться небольшие хлопья или осадок, их наличие не влияет на качество препарата.	Продолговатая мягкая желатиновая капсула желтовато-белого цвета с маркировкой красного цвета NVR 50 mg. Содержимое капсулы: прозрачная жидкость светло-желтого цвета.
2	ПОДЛИННОСТЬ Циклоспорин	**ВЭЖХ** Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика циклоспорина на хроматограмме стандартного раствора 1. Отличие во временах удерживания должно составлять не более ±3 %.	Подтверждена
	Пропиленгликоль и этанол	**ГХ** Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания пиков пропиленгликоля и этанола на хроматограмме стандартного раствора. Отличие во временах удерживания должно составлять не более ±2 %.	Подтверждена
	DL-α-токоферол	**ВЭЖХ** Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика DL-α-токоферо-ла на хроматограмме стандартного раствора. Отличие во временах удерживания должно составлять не более ±3 %.	Подтверждена
3	РАСПАДАЕМОСТЬ	**ГФ XI** (с дисками) Не более 10 мин	6 мин.
4	РАСТВОРЕНИЕ	Не менее 75 % (Q) циклоспорина должно перейти в раствор через 60 мин.	93 %
5	ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ	**ВЭЖХ** Примесь 005-95 – не более 1,0 % Циклоспорин Н – не более 0,5 % Изо-циклоспорин А – не более 1,0 % Изо-циклоспорин Н - не более 0,5 % Единичной неидентифицированной примеси – не более 0,5 % Сумма неидентифицированных примесей – не более 1,0 %	< 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 %
6	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	**ГФ XII** Категория 3А	Соответствует

Адрес: 391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., здание 1
Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»
Тел.: +7(49156) 2-03-09 тел./факс: +7(49156)2-28-44

СКОПИНФАРМ	ПАСПОРТ № 166	Стр. 2 из 2

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	САНДИММУН® НЕОРАЛ® КАПСУЛЫ МЯГКИЕ 50 мг №50	
НОМЕР СЕРИИ:	SPK05	
ДАТА ВЫПУСКА:	02.2019	
ГОДЕН ДО:	31.01.2021	
КОЛИЧЕСТВО:	4 230 упаковок	
ПРОИЗВЕДЕНО:	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия	
УПАКОВАНО ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»		ДАТА УПАКОВКИ: 06.08.19 г.
АНАЛИЗ ПО:	НД П N016157/01-070416 изм. №1	
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:	При температуре не выше 25°С	

7	ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	ВЭЖХ AV≤15	AV=8
8	КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ Циклоспорин Пропиленгликоль и этанол DL-α-токоферол	От 93,0 % до 105,0 % циклоспорина от номинального содержания От 80,0 % до 120,0 % пропиленгликоля от номинального содержания От 80,0 % до 120,0 % этанола от номинального содержания От 50,0 % до 120,0 % DL-α-токоферола от номинального содержания	101,1 % 104,6 % 98,1 % 88,1 %
9	УПАКОВКА	По 5 капсул в блистеры из двойного слоя алюминиевой фольги. 10 блистеров с капсулами вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	Соответствует
10	МАРКИРОВКА	В соответствии с НД П N016157/01-070416 изм. №1	Соответствует
11	СРОК ГОДНОСТИ	2 года	Годен до 31.01.2021

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствует требованиям НД П N016157/01-070416 изм. №1

Начальник ОКК _____ Плевко И.В. « 13 » августа 2019 г

Адрес: 391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., здание 1
Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»
Тел.: +7(49156) 2-03-09 тел./факс: +7(49156)2-28-44