850

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Наименование организации, принявшей декларацию о соответствии:
Общество с ограниченной ответственностью "ПКФ ФАРМГРАНТА" (ООО "ПКФ ФАРМГРАНТА")
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу ОГРН 1027801546200 от 30.10.2002
Адрес места нахождения: 194292, г. Санкт-Петербург, 5-й Верхний переулок, д. 19. Телефон: 8(812)647-02-46
Доверенное лицо: Викторова В.В., доверенность: №2 от 26.11.2018

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Изакардин®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 041118, количество 5965 упаковок, годен до 01.11.2021, производства ПАО "Фармак", 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, д.63, Украина, код ОКПД 2 ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 21.20.10.141, код ТН ВЭД 3004 90 000 2, контракт № 03-02-2017 от 03.02.2017, счет №1 от 15.01.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛП-000326-091017

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
регистрационное удостоверение ЛП-000326 от 22.02.2011 (дата замены 09.10.2017) держатель (владелец) ООО "Техноком", выдано Минздравом России, протокол испытаний № 391 от 29.01.2019 ИЛ СПб ГБУЗ "СЗЦККЛС" (RA.RU.21ФМ18), сертификат качества №4 от 28.12.2018 ПАО "Фармак", сертификат № РОСС UA.ФМ03.С11318 от 29.01.2019 ООО "ОЦССЗ" (РОСС RU.0001.11ФМ03)

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *30.01.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.11.2021*

М.П.
декларант

подпись — Викторова В.В. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ФМ03 Орган по сертификации продукции ООО «Окружной центр сертификации Северо-Запад», адрес : 194156, Россия, город Санкт-Петербург, Светлановский пр., д.2, офис 413, офис 503, офис 505, тел/факс: (812) 380-06-34.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-UA.ФМ03.А.05655/19*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *30.01.2019*

М.П.
орган по сертификации

подпись — Рогачева Е.Г. (Руководитель органа)

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС UA.ФМ03.С11318

Срок действия с 29.01.2019 по —

№ 0384360

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ03 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ООО «ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ СЕВЕРО-ЗАПАД», адрес : 194156, Россия, город Санкт-Петербург, Светлановский пр., д.2, офис 413, офис 503, офис 505, тел/факс: (812) 380-06-34

ПРОДУКЦИЯ

Изакардин®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 041118, партия 5965 упаковок, годен до 01.11.2021 , контракт № 03-02-2017 от 03.02.2017, счет №1 от 15.01.2019

код ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
ОКПД 2 21.20.10.141

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-000326-091017

код ТН ВЭД

3004 90 000 2

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ПАО "Фармак", 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, д.63
страна: Украина

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "ПКФ ФАРМГРАНТА" (ООО "ПКФ ФАРМГРАНТА"), 194292, г. Санкт-Петербург, 5-й Верхний переулок, д. 19. Телефон: 8(812)647-02-46

НА ОСНОВАНИИ

регистрационное удостоверение № ЛП-000326 от 22.02.2011 (дата замены 09.10.2017) держатель (владелец) ООО "Техноком", выдано Минздравом России, протокол испытаний № 391 от 29.01.2019 ИЛ СПб ГБУЗ "СЗЦККЛС" (RA.RU.21ФМ18), сертификат качества №4 от 28.12.2018 ПАО "Фармак"

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

М.П.

Руководитель органа _____ (подпись) Рогачева Е.Г. (инициалы, фамилия)

Эксперт _____ (подпись) Скрипачева Е.Н. (инициалы, фамилия)

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2018, «0» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

Фармак®

ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФАРМАК"

0000011612568

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Фрунзе, 63 Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496-89-42, Тел. (044) 485-26-57 (круглосуточно)

Сертификат качества № 4

ИЗАКАРДИН®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл по 10 мл в ампулах №10

Номер серии: 041118 Страна-получатель: Российская Федерация

Количество продукции: 59,7 тыс.амп

Дата производства: 11.2018

Анализ выполнен по: НД ЛП 000326-091017

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Подлинность		
Изосорбида динитрат (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО изосорбида динитрата	Соответствует
Качественная реакция на нитроэфирную группу	Появление синего окрашивания	Соответствует
Характерная реакция на натрий	Окрашивание пламени в желтый цвет	Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
pH	От 5,0 до 7,0	5,31
Механические включения		
Видимые частицы	В соответствии с требованиями	Соответствует
Невидимые частицы		
Частицы с размером больше или равно 10 мкм	Не более 6000 частиц/ампула	431,33
Частицы с размером больше или равно 25 мкм	Не более 600 частиц/ампула	5,33
Нитриты	Не более 1 ppm	Менее 1 ppm
Родственные соединения		
Изосорбида-5-нитрат	Не более 0,5 %	Менее 0,5 %
изосорбида-2-нитрат	не более 0,5 %	Менее 0,5 %
Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 7 ЕЭ/мл	Соответствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Соответствует
Количественное определение		
изосорбида динитрат	От 0,95 до 1,05 мг/мл	1,01 мг/мл
Натрия хлорид	От 8,55 до 9,45 мг/мл	9,13 мг/мл
Упаковка	Должна соответствовать требованиям	Соответствует
Маркировка	Должна соответствовать требованиям	Соответствует
Срок годности:	3 года	До 11.2021

Условия хранения: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С

Комментарии:

Заявление о сертификации: Этим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на нижеуказанном участке в полном соответствии со требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии с спецификациями, которые находятся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и установлено соответствие GMP.

Разрешено к реализации

Уполномоченное лицо - Ведущий инженер ОСиВП Охотникова Т.Н. 28.12.2018

Производственный участок:

ПАО"Фармак"

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Фрунзе, 74 Лицензия на производство: АЕ № 637438 от 08.06.2016, Сертификат GMP №054/2016/SAUMP/GMP от 30.05.2016; №UPI-530-10/18-03/06 от 19.06.2018

Контроль качества и выдача разрешения на реализацию

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Фрунзе, 74 Свидетельство об аккредитации №234 от 21.10.2014