416

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

АО ОРТАТ, Межрайонная инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 1 по Костромской области, ОГРН: 1034417360108 от 04.01.2003, адрес: 157092, Россия, Костромская область, Сусанинский район, с Северное, мкр Харитоново, тел: +7(4942)650-805, факс: +7(4942) 650-840
В лице: Генерального директора Головкиной О.И.
Доверенное лицо: Минаев И. Н.
Доверенность № 7 от 01.01.2019

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

ИнванзФ, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1 г, флаконы 1 г (1), пачки картонные, рег. уд. № П N014496/01 от 14.08.2008 (дата замены РУ 20.12.2016), выдано Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре, Франция, серия 0000908551, годен до: 01.10.2020, партия: 32022 упаковки.

выпускаемое изготовителем:
Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре, Франция/Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France/ АО «ОРТАТ», ИНН 4428000115, 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, страна: Россия

Код ОКПД2: 21.20.10.191

Код ТНВЭД:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

НД 42-12601-02, изм. №1-9

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 617 ТП от 05.02.2019, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015, Сертификат соответствия № РОСС RU.ФВ14.С75139 от 06.02.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 06.02.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.10.2020

М.П. Заявитель (подпись) Минаев И. Н. (Фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул. Динамовская, д. 1А, оф. 400, тел.: +7 (495) 676-5254, факс: +7 (495) 676-5417, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com, ОГРН: 1057746285189, Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 06.02.2019

Регистрационный номер декларации: РОСС RU Д-RU.ФВ14.А.17379/19

М.П. Руководитель ОС (подпись) Воронкова Н.Р.

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФВ14.С75139

Срок действия с 06.02.2019 по

№ 0434455

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14
ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул. Динамовская, д. 1А, оф. 400
тел.: +7 (495) 676-5254, факс: +7 (495) 676-5417, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Инванз®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1 г, флаконы 1 г (1), пачки картонные, рег. уд. № П N014496/01 от 14.08.2008 (дата замены РУ 20.12.2016), выдано Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре, Франция, серия 0000908551, годен до: 01.10.2020, партия: 32022 упаковки.

код ОК

21.20.10.191

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД 42-12601-02, изм. №1-9

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре, Франция/Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France/ АО «ОРТАТ»,ИНН 4428000115, 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, страна: Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

АО ОРТАТ, Межрайонная инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 1 по Костромской области ОГРН: 1034417360108 от 04.01.2003, адрес: 157092, Россия, Костромская область, Сусанинский район, с Северное, мкр Харитоново, тел: +7(4942)650-805, факс: +7(4942) 650-840

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 617 ТП от 05.02.2019, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 6с

М.П.

Руководитель органа _____ подпись _____ Воробьева Н.В. инициалы, фамилия

Эксперт _____ подпись _____ Яковлева Т.А. инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2018, «Ф» Лицензия № 05-05-09/003/2002 РФС, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

АО «ОРТАТ»

Отдел контроля качества

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № 00058-ЛС от 16.12.2015
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр-н. Харитоново, тел.(4942) 650-806

Паспорт № 2 от 04.02.2019

Инванз® лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1г

Упаковано: **АО «ОРТАТ», Россия** Номер серии: **0000908551** Дата упаковки: **18.01.2019**
Количество упаковок: **32022** Дата производства: **10.2018** Годен до: **10.2020**
Произведено: **Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре, Франция** Серия производителя: **0000908551**
НД 42-12601-02, изм. №1-9
Регистрационное удостоверение П N014496/01 от 14.08.2008 (дата замены 20.12.2016)

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Описание	Порошок или пористая масса белого или почти белого цвета.	Пористая масса почти белого цвета.
Подлинность	1. Основной пик эртапенема на хроматограмме раствора образца должен соответствовать по времени удерживания и характеристикам элюирования пику эртапенема на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует стандарту
	2. ИК-спектр образца сравним с ИК-спектром библиотек спектров препарата.	Соответствует стандарту
Подлинность (натрий)	Бесцветное пламя окрашивается в желтый цвет.	Подтверждена
Прозрачность	Приготовленный раствор прозрачен или по степени мутности не превышает эталонный раствор I.	Менее эталона I
Цветность	Окраска раствора, полученного по методике, указанной в разделе «Прозрачность», не должна превышать окраску эталонного раствора Y_4.	Менее эталона Y_4
pH	От 6,5 до 8,5	7,4
Механические включения	1. Раствор должен быть свободен от посторонних частиц, при визуальном контроле на темном и светлом фоне.	Отсутствуют
	2. Стадия I: Не более 6000 частиц/флакон ≥10 микрон. Не более 600 частиц/флакон ≥25 микрон.	388 частиц/флакон
	Стадия II: Не более 3000 частиц/флакон ≥10 микрон. Не более 300 частиц/флакон ≥25 микрон.	0 частиц/флакон
Количественное определение	100,0 – 115,0% от указанного на этикетке количества.	112,1 %
Родственные примеси	L-448115 (оксазинон) - не более 1,2% L-774183 (открытое кольцо) - не более 10,0% Общее содержание димеров - не более 6,3%	0,3 % 2,5 % 1,7 %
	Другие единичные неизвестные примеси - не более 0,2% Сумма всех примесей - не более 17,5%	0,1 % 4,6 %
Однородность дозирования	85,0-115% от указанного на этикетке количества.	110,5 % – 113,1 %
Растворимость	Легко растворим в воде, в 0,9% изотоническом растворе хлорида натрия, 1% и 2% растворе лидокаина гидрохлорида.	Соответствует
Вода	Не более 2,3%	1,5 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерилен
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,35 ЕД/мг	Менее 0,35 ЕД/мг
Токсичность	Препарат не должен быть токсичен.	Препарат нетоксичен
Упаковка	По 1 г активного вещества во флакон из бесцветного стекла вместимостью 15 мл.	По 1 г активного вещества во флаконе из бесцветного стекла вместимостью 15 мл.

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Маркировка	укупоренный резиновой пробкой, обжатый алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку из картона для потребительской тары подгруппы хром-эрзац по ГОСТ 7933-89 или импортного. На первичной упаковке (этикетке флакона) на русском языке указывают: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственную форму, дозировку, условия хранения, логотип компании MSD (графический символ и аббревиатура на латинице), надпись: «СТЕРИЛЬНО.», номер серии, дату производства, дату окончания срока годности, внутренний(е)/заводской(ие) код(ы) продукта/упаковки. На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в граммах в одном флаконе, перечень вспомогательных веществ и их количества, способ введения, количество флаконов в упаковке, логотип компании MSD (графический символ и аббревиатура на латинице), номер регистрационного удостоверения, наименование и страну юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / компании производителя, наименование, адрес и телефон/факс упаковщика (АО «ОРТАТ»), предупредительные надписи: «Перед разведением и применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией», «Хранить в недоступном для детей месте», «СТЕРИЛЬНО.», условия хранения, условия отпуска, номер серии, дату производства, дату окончания срока годности, штрих-код, внутренний(е)/заводской(ие) код(ы) упаковки.	укупоренном резиновой пробкой, обжатом алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона для потребительской тары. На первичной упаковке (этикетке флакона) на русском языке указано: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, условия хранения, логотип компании MSD (графический символ и аббревиатура на латинице), надпись: «СТЕРИЛЬНО.», номер серии, дата производства, дата окончания срока годности, заводские коды упаковки. На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указано: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующего вещества в граммах в одном флаконе, перечень вспомогательных веществ и их количества, способ введения, количество флаконов в упаковке, логотип компании MSD (графический символ и аббревиатура на латинице), номер регистрационного удостоверения, наименование и страна юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / компании производителя, наименование, адрес и телефон/факс упаковщика (АО «ОРТАТ»), предупредительные надписи: «Перед разведением и применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией», «Хранить в недоступном для детей месте», «СТЕРИЛЬНО.», условия хранения, условия отпуска, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности, штрих-код, заводские коды упаковки.

Заключение: Препарат Инванз® лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1 г серия 0000908551, упакованный АО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям НД 42-12601-02, изм. №1-9.

Начальник отдела контроля качества **Гудова Е.А.** подпись

04.02.19
дата

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ" * ОГРН 1027739700020 * ИНН 7726311494 * ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ № 23 (АО "Р-ФАРМ") * МОСКВА