Документ для серии <HS66X31> товара <Протафан НМ Пенфилл суспензия для подкожного введения 100МЕ/мл (картридж) 3 мл №5>

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Ново Нордиск".
Инспекция Федеральной налоговой службы № 31 по г.Москве, ОГРН 1037729013926 от 21.05.2003 г., адрес 121614, г.Москва, улица Крылатская, д.15, оф.41
В лице:Генеральный директор Викторов С.А.
Доверенное лицо: Цимох В.А.
Доверенность №: 02/04-18 от 02.04.2018

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Протафан® НМ Пенфилл® суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл 3 мл, картриджи (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, рег. уд. № П N014271/02 от 24.04.2007 (дата внесения изменений в РУ 06.09.2017), серия HS66X31, партия 53634 упаковок, годен до 30.09.2020, конт: № 57/2012/RUS/NNAS от 11.01.2012, инв: № 2000253542 от 12.10.2018

выпускаемая изготовителем
Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK -2880 Багсваерд, страна: Дания.

Код ОКПД2: 21.20.10.119

Код ТНВЭД: 3004310000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N014271/02-240407, изм. № 1-8

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1400 э от 26.10.2018 ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФП40 от 01.07.2016 г., Сертификат соответствия РОСС DK.МП25.С01354 от 29.10.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 29.10.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 30.09.2020

М.П. **Заявитель** _____ подпись **Цимох В.А.** фамилия, инициалы

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Центр ЭКСПЕРТФАРМ" 109052, г.Москва, ул.Нижегородская д. 29-33, стр.7, офис 7409а, тел.+7 (495) 215-20-77, +7 (495) 979-55-01, www.centerpharm.ru, ОГРН: 1137746417984 Аттестат аккредитации рег. № РОСС RU.0001.21МП25 выдан 02.12.2013г. Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 29.10.2018

Регистрационный номер декларации: **РОСС RU Д-DK.МП25.А.05202/18**

М.П. "Центр ЭКСПЕРТФАРМ" № 1

Руководитель ОС _____ Корзон О.А. (расшифровка подписи)

Документ для серии <HS66X31> товара <Протафан НМ Пенфилл суспензия для подкожного введения 100МЕ/мл (картридж) 3 мл №5>

Certificate of Analysis

Сертификат Анализа

novo nordisk

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax +45 4449 0555

PROTAPHANE HM PENFILL
Протафан НМ Пенфилл
100 ME/ML 5X3 ML
100 МЕ/мл 5Х3 мл
Product No. : 7129181
Продукт №
Batch No. : HS66X31
Серия №

Date of Manufacture : 04/2018
Дата производства

Date of Expiry : 09/2020
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Note Примечание
Macroscopy Описание	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Crystal identity Подлинность кристаллов	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Crystal length from Длина кристаллов, от	2	um мкм	
Crystal length to Длина кристаллов, до	5	um мкм	
Identity of human insulin Подлинность человеческого инсулина	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Assay of insulin Количественное определение инсулина	99.5	IU/ml ЕД/мл	
A21 desamido insulin A21 Дезамидоинсулин	0.5	%	
Other related proteins Другие родственные белки	0.7	%	
pH pH	7.29	<none> <не применимо>	
Insulin in supernatant Инсулин в надосадочной жидкости	<0.5	%	
High molecular weight proteins Высокомолекулярные белки	0.2	%	
Zinc total Общий цинк	33.2	ug/ml мкг/мл	
Bacterial Endotoxin Бактериальные эндотоксины	<10	IU/ml ЕД/мл	
Sterility Стерильность	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Isophane confirmation Контроль изофана	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
ID of preservatives Подлинность консервантов	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Metacresol Метакрезол	1.57	mg/ml мг/мл	
Phenol Фенол	0.68	mg/ml мг/мл	

«Новo Нордиск» Novo Nordisk LLC

285007 GNIE /HHLU 075 RUSSIA
5026424 HT6E987

Документ для серии <HS66X31> товара <Протафан НМ Пенфилл суспензия для подкожного введения 100МЕ/мл (картридж) 3 мл №5>

Certificate of Analysis

Сертификат Анализа

novo nordisk

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax +45 4449 0555

PROTAPHANE HM PENFILL
Протафан НМ Пенфилл
100 ME/ML 5X3 ML
100 МЕ/мл 5X3 мл
Product No. : 7129181
Продукт №
Batch No. : HS66X31
Серия №

Date of Manufacture : 04/2018
Дата производства

Date of Expiry : 09/2020
Срок годности

Order Number:7710538

20181005, Copenhagen

ANE STÆRK

Quality Department

«Ново Нордиск» Общество с ограниченной ответственностью * Москва * Российская Федерация
Novo Nordisk LLC

285007 GNIE /HHLU 075 RUSSIA
5026424 HT6E987