107

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ**

*ООО "АстраЗенека Индастриз"*

*Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС №7 по Калужской обл. ОГРН 1104029001702 от 22.09.2010*

*Адрес: 249006, Калужская обл., Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, вл. 8. Телефон: (4843)826100.*

*В лице: Генеральный директор Пяцкий Г.А.*

*Доверенное лицо: Краснова Т.В., доверенность № 1901/17-2 от 19.01.2017*

**ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО**

*лекарственное средство: Нексиум® лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 40 мг, флаконы (10), пачки картонные, РУ № ЛС-000920 от 01.04.2011 (дата переоформления 04.07.2016) выдано АстраЗенека АБ, серия PBXC, партия 11952 упаковок, годен до 31.07.2019, производства АстраЗенека АБ, Швеция, AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden / упаковано ООО "АстраЗенека Индастриз", Россия, ИНН 4029043692, 249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8, код ОКПД2 21.20.10.112*

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**

*ЛС-000920-010411 изм. № 1-7*

**ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ**

*Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К01121, срок действия с 01.02.2016 г. до 01.02.2019 г., Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", Россия, 123557, Москва, Электрический переулок, д.3/10, стр. 1*

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ** *07.12.2017*

**ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО** *31.07.2019*

"АстраЗенека Индастриз" ООО ОГРН 1104029001702 ЛЛС "AstraZeneca Industries" КАЛУГА

подпись — Краснова Т.В.

Ф.И.О

# СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ**

*RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",*

*адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурманный переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.*

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА** ***№ РОСС RU.ФМ08.Д85267***

**ДАТА РЕГИСТРАЦИИ** *07.12.2017*

«ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА» ОГРН 1057746...

подпись — Диденко И.Б.

Руководитель ОС

ООО «АстраЗенека Индастриз»
249006, Калужская обл.,
Боровский район, деревня Добрино,
1-ый Восточный проезд, владение 8
Тел. +7 (48438) 2 61 00
Факс +7 (48438) 2 61 09

AstraZeneca

21.11.2017

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 698

| | |
|---|---|
| Наименование продукта: | «Нексиум®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг», №10 |
| Номер серии: | PBXC |
| Номер серии «in bulk»: | PBXC |
| Количество в серии: | 11952 уп. |
| Дата производства: | 08.2017 |
| Годен до: | 07.2019 |
| Испытания произведены в соответствии с: | НД ЛС-000920-010411 «Нексиум®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг». Изм.№1 ЛС-000920-290414 от 29.04.14 г. Изм.№2 ЛС-000920-070514 от 07.05.14 г.Изм.№3 ЛС-000920-210714 от 21.07.14 г. Изм.№4 ЛС-000920-210116 от 21.01.16 г. Изм.№5 ЛС-000920-040716 от 04.07.16 г. Изм.№6 ЛС-000920-080617 от 08.06.17 г. Изм.№7 ЛС-000920-191216 от 19.12.16 г. |

| Дата испытаний | Наименование показателей | Требования нормативной документации | | Результаты испытаний |
|---|---|---|---|---|
| 31.10.2017 - 21.11.2017 | Описание | Лиофилизат белого или почти белого цвета в виде спрессованной массы | | Соответствует |
| | Подлинность | ВЭЖХ | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика омепразола на хроматограмме раствора стандартного образца | Подтверждена |
| | | Хиральная ВЭЖХ | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого | Подтверждена |

| Дата испытаний | Наименование показателей | Требования нормативной документации | | Результаты испытаний |
|---|---|---|---|---|
| | | | раствора должно соответствовать времени удерживания пика эзомепразола на хроматограмме раствора стандартного образца | |
| | Подлинность (Этилендинитрилотетрауксусная кислота) | Должно наблюдаться обесцвечивание раствора | | Подтверждена |
| | Время растворения | Не более 60 секунд | | 9 с |
| | Прозрачность | Раствор препарата должен быть прозрачным | | Соответствует |
| | Цветность | Оптическая плотность раствора препарата должна быть не более 0,1 | | 0.0 ед.опт.пл. |
| | pH | От 10,0 до 11,0 | | 10.4 |
| | Механические включения | Видимые частицы | Видимые механические включения должны отсутствовать | Соответствует |
| | | Невидимые частицы размером ≥ 10 мкм | Не более 6000 на флакон | 32 частиц на флакон |
| | | Невидимые частицы размером ≥ 25 мкм | Не более 600 на флакон | 3 частиц на флакон |
| | Посторонние примеси | H215/01 | Не более 1,3 % | 0.1 % |
| | | H193/61 | Не более 0,9 % | 0.1 % |
| | | H168/66 | Не более 0,5 % | 0.0 % |
| | | Любой другой единичной идентифицированной примеси | Не более 0,3 % | 0.0 % |
| | | Любой единичной неидентифицированной примеси | Не более 0,2 % | 0.0 % |
| | | Сумма примесей | Не более 2,6 % | 0.2 % |

| Дата испытаний | Наименование показателей | Требования нормативной документации | | Результаты испытаний |
|---|---|---|---|---|
| | Вода | Не более 5 % | | 2 % |
| | Содержание бактериальных эндотоксинов | Не более 2,0 ЕЭ/мг эзомепразола натрия | | Соответствует |
| | Стерильность | Раствор должен быть стерильным | | Соответствует |
| | Однородность дозирования | Нормы | n = 10, AV ≤ 15,0<br>n = 30, AV ≤ 15,0<br>при условии, что<br>0,75 M ≤ xi ≤ 1,25 M | Соответствует |
| | Количественное определение | От 97 до 109 % от заявленного количества эзомепразола | | 105 % |
| | Упаковка | По 40 мг эзомепразола в прозрачном стеклянном флаконе объемом 5 мл, укупоренном бромбутиловой резиновой пробкой, закатанном алюминиевым обжимным кольцом с пластиковой крышкой. 10 флаконов в бумажном штативе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия | | Соответствует |
| | Маркировка | В соответствии с НД | | Соответствует |
| | Хранение | В защищенном от света месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С | | Соответствует |
| | Срок годности | 2 года | | Соответствует |

Заключение: Препарат «Нексиум®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг», №10 серии РВХС соответствует требованиям
НД ЛС-000920-010411 «Нексиум®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг». Изм.№1 ЛС-000920-290414 от 29.04.14 г. Изм.№2 ЛС-000920-070514 от 07.05.14 г.Изм.№3 ЛС-000920-210714 от 21.07.14 г. Изм.№4 ЛС-000920-210116 от 21.01.16 г. Изм.№5 ЛС-000920-040716 от 04.07.16 г. Изм.№6 ЛС-000920-080617 от 08.06.17 г. Изм.№7 ЛС-000920-191216 от 19.12.16 г.

| Должность | ФИО | Подпись |
|---|---|---|
| Директор по качеству | Макаркина Т.Н. | |