1072

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Пфайзер Инновации"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 13.03.2015, ОГРН 1157746182956, дата присвоения ОГРН 13.03.2015.

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, этаж 22. Телефон/факс:8(495)2875000/8(495)2875099.

В лице: Генеральный директор Эрик Жан Франсуа Патруйярд

Доверенное лицо: Жаров А.Н., доверенность б/н от 08.12.2017г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Фрагмин, раствор для внутривенного и подкожного введения 5000 МЕ (анти-Ха)/0.2 мл, шприцы с иглой и колпачком (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № П N014647/01 от 14.01.2009 (дата замены РУ 22.07.2019) выдано Пфайзер Инк, США, серия CM1189, партия 19960 упаковок, годен до 31.12.2021, производства Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium, код ОКПД2 21.20.10.131, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 05/19PSC от 27.05.2019, инвойс № 9771499492 от 03.10.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N014647/01-140109 (НД 42-7555-08 изм № 1-7)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 45525 от 15.10.2019 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21РК75. Сертификат РОСС BE.ФМ15.С87782 от 16.10.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *16.10.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.12.2021*

М.П.

Декларант — подпись — Жаров А.Н. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1., адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-BE.ФМ15.А.25187/19*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *16.10.2019*

М.П. «Окружной центр контроля качества» Орган по сертификации

подпись — Зарытовская Н.А. — Руководитель ОС

	Сертификат анализа	
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV RIJKSWEG 12 B-2870 PUURS (BELGIUM) ТЕЛЕФОН: +32 (0)3 890.92.11 ФАКС: +32 (0)3 889.65.32	Страница 1 из 2

Партия №: **CM1189** Дата создания: сентябрь 2019 года

ФРАГМИН, раствор для инъекций 5000 МЕ (анти-Фактор Ха) 10х0,2 мл, одноразовые шприцы

Номер продукции: F000036860

Дата выпуска: **январь 2019**

Годен до: **декабрь 2021** Название спецификации: P5948001002EU

ПОКАЗАТЕЛИ	РЕЗУЛЬТАТЫ	ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ	НОРМЫ
ОПТИЧЕСКАЯ ПЛОТНОСТЬ ПРИ 405 НМ	0,05	AU	НЕ БОЛЕЕ 0.40
АКТИВНОСТЬ АНТИ-ФАКТОРА IIa	10450	МЕ/мл	7700 – 11900 МЕ/мл
АКТИВНОСТЬ АНТИ-ФАКТОРА Ха	24600	МЕ/мл	22500 – 27500 МЕ/мл
ПРОЗРАЧНОСТЬ	СООТВ.		НЕ МЕНЕЕ РАСТВОРА СРАВНЕНИЯ I
ОПИСАНИЕ	СООТВ.		ПРОЗРАЧНЫЙ, БЕСЦВЕТНЫЙ ИЛИ С ЖЕЛТОВАТЫМ ОТТЕНКОМ РАСТВОР
ВЫДЕЛЕМОЕ КОЛИЕСТВО, МЕ (АНТИ-ФАКТОР ХА) / ЕДИНИЧНО ДОЗИРОВАННЫЙ ШПРИЦ	5412	МЕ/конт.	4000 – 6000 МЕ (АНТИ-ФАКТОР ХА) НА ЕДИНИЧНО ДОЗИРОВАННЫЙ ШПРИЦ
ЭНДОТОКСИНЫ	СООТВ.		НЕ БОЛЕЕ 2,5 ЕЭ/1000МЕ
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ	0,22	МЛ/конт.	0.20-0.23 мл/шприц
Доля фрагментов гепарина с молекулярной массой менее 3 000 (% < 3 000)	9,5	%	5,0 – 13,0 %
Доля фрагментов гепарина с молекулярной массой более 8 000 (% > 8 000)	20,7	%	15,0 – 25,0 %
МОЛЕКУЛЯРНАЯ МАССА: СРЕДНЕЕ ЧИСЛО	4935		4500 – 5300
МОЛЕКУЛЯРНАЯ МАССА: СРЕДНЯЯ МАССА	6164		5600 - 6400
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ НЕ МЕНЕЕ 10 МКР	13	Част./конт.	Не более 6000 ЧАСТ/КОНТ
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ НЕ МЕНЕЕ 25 МКР	0	Част./конт.	Не более 600 ЧАСТ/КОНТ
PH	6,4		5,0 – 7,5
ОТНОШЕНИЕ АНТИ-ФАКТОР Ха/ АНТИ-ФАКТОР IIa	2,4		1,9 – 3,2
СТЕРИЛЬНОСТЬ	СООТВ.		СЕРИЛЬНО: СООТВЕТСТВУЕТ
ВИЗУАЛЬНЫЙ ОСМОТР	СООТВ.		ПРОЗРАЧНЫЙ РАСТВОР, ПРАКТИЧЕСТКИ БЕЗ ВИДИМЫХ МЕХАНИЧЕСКИХ ВКЛЮЧЕНИЙ

СЕРИЯ ВЕТТЕР: AM2295

Документация считается СОБСТВЕННОСТЬЮ и предоставляется для деловых операций и рассмотрения сотрудниками и регулирующими органами. Запрещено распространение третьим сторонам без предварительного разрешения.

	Сертификат анализа	
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV RIJKSWEG 12 B-2870 PUURS (BELGIUM) ТЕЛЕФОН: +32 (0)3 890.92.11 ФАКС: +32 (0)3 889.65.32	Страница 2 из 2

Партия №: **CM1189** Дата создания: сентябрь 2019 года

ФРАГМИН, раствор для инъекций 5000 МЕ (анти-Фактор Ха) 10x0,2 мл, одноразовые шприцы

Номер продукции: F000036860
Дата выпуска: **январь 2019**
Годен до: **декабрь 2021**

Название спецификации: P5948001002EU

ПАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, ЧТО ПРЕДСТАВЛЕННАЯ ВЫШЕ ИНФОРМАЦИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОДЛИННОЙ И ТОЧНОЙ. ПРОИЗВОДСТВО, В ТОМ ЧИСЛЕ УПАКОВКА/МАРКИРОВКА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, ДАННОЙ СЕРИИ ВЫПОЛНЯЛОСЬ В ПОЛНОМ СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP) МЕСТНОГО РЕГУЛЯТОРНОГО ОРГАНА И СПЕЦИФИКАЦИЯМИ, ПРЕДСТАВЛЕННЫМИ В РЕГИСТРАЦИОННОМ УДОСТОВЕРЕНИИ СТРАНЫ-ИМПОРТЕРА.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ – RU

ОБРАБОТКА/УПАКОВКА И АНАЛИЗЫ ДАННОЙ СЕРИИ БЫЛИ ПРОВЕРЕНЫ И СООТВЕТСТВУЮТ GMP.

СЕРИЯ API: X94714/X94713

ВСЕ ДЕЙСТВИЯ ПРОИЗВЕДЕНЫ УПОЛНОМОЧЕННЫМИ ЛИЦАМИ ПОД РУКОВОДСТВОМ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА.

Электронная подпись: Siemon Gabriels, выпуск партий. Местное время: 27 сентября 2019 года, 11:52:01 .Время сервера 27 сентября 2019 года, 11:51:58.

Документация считается СОБСТВЕННОСТЬЮ и предоставляется для деловых операций и рассмотрения сотрудниками и регуляторными органами. Запрещено распространение третьим сторонам без предварительного разрешения.