Документ для серии <JR71D24> товара <Актрапид НМ Пенфилл раствор для инъекций 100МЕ/мл (картридж) 3 мл №5>

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "Ново Нордиск"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве ОГРН 1037729013926 от 21.05.2003
Адрес:121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 15, оф. 41. Телефон: 8(495)956-11-32.
В лице:Генеральный директор Викторов С.А.
Доверенное лицо: Смирнов К.Г.
Доверенность: № 16/07-19 от 16.07.2019г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Актрапид® НМ Пенфилл®, раствор для инъекций 100 МЕ/мл 3 мл, картриджи (5), пачки картонные, рег № П N014274/02 от 20.04.2007(дата замены 12.04.2019) выдано Ново Нордиск А/С, серия JR71D24, партия 15500 упаковок, годен до 30.11.2021, производства Ново Нордиск А/С, Дания, Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark, код ОКПД2 21.20.10.119, код ТН ВЭД 3004310000, контракт № 57/2012/RUS/NNAS от 11.01.2012, инвойс № 2000273928 от 15.11.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N014274/02-200407 изм. № 1-11
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 2452ф от 25.11.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40. Сертификат РОСС DK.ФМ11.С95719 от 25.11.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *26.11.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.11.2021*

М.П. «Ново Нордиск» Novo Nordisk LLC
декларант подпись Смирнов К.Г.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 127282, г. Москва, ул. Чермянская, д. 2, стр. 7

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-DK.ФМ11.А.48083/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *26.11.2019*

М.П. "Формат качества"
орган по сертификации подпись Ярошенко М.А.
Руководитель ОС

Российская Федерация Закрытое акционерное общество "Фармацевт" Для сертификатов ОГРН 1026103713340 г. Ростов-на-Дону ИНН 6164010421

Документ для серии <JR71D24> товара <Актрапид НМ Пенфилл раствор для инъекций 100МЕ/мл (картридж) 3 мл №5>

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "Ново Нордиск"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве ОГРН 1037729013926 от 21.05.2003
Адрес:121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 15, оф. 41. Телефон: 8(495)956-11-32.
В лице:Генеральный директор Викторов С.А.
Доверенное лицо: Смирнов К.Г.
Доверенность: № 16/07-19 от 16.07.2019г.

ГУП РО "Фармацевтический центр" Отдел контроля качества
Лекарственное средство идентифицировано при поступлении в Ростовскую область
№ 422Д Дата 04.03.2020г.
Для фирмы ООО "Ново Нордиск"
Специалист Дроженко Л.Н.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Актрапид® НМ Пенфилл®, раствор для инъекций 100 МЕ/мл 3 мл, картриджи (5), пачки картонные, рег № П N014274/02 от 20.04.2007(дата замены 12.04.2019) выдано Ново Нордиск А/С, серия JR71D24, партия 15500 упаковок, годен до 30.11.2021, производства Ново Нордиск А/С, Дания, Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark, код ОКПД2 21.20.10.119, код ТН ВЭД 3004310000, контракт № 57/2012/RUS/NNAS от 11.01.2012, инвойс № 2000273928 от 15.11.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N014274/02-200407 изм. № 1-11
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 2452ф от 25.11.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС DK.ФМ11.С95719 от 25.11.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *26.11.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.11.2021*

М.П. «Ново Нордиск» Novo Nordisk LLC
декларант подпись Смирнов К.Г.
Ф.И.О

«Ново Нордиск» Novo Nordisk LLC

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 127282, г. Москва, ул. Чермянская, д. 2, стр. 7

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-DK.ФМ11.А.48083/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *26.11.2019*

М.П. "Формат качества"
орган по сертификации подпись Ярошенко М.А.
Руководитель ОС

Российская Федерация Закрытое акционерное общество "Фармацевт" Для сертификатов ОГРН 1026103715960 Ростов-на-Дону ИНН 6165046437

Документ для серии <JR71D24> товара <Актрапид НМ Пенфилл раствор для инъекций 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

ACTRAPID HM PENFILL
Актрапид НМ Пенфилл
100 ME/ML 5X3 ML
100 МЕ/мл 5X3 мл
Product No. : 7252625
Продукт №
Batch Number : JR71D24
Серия №

Order Number : 0007724724
Заказ №
Date of Manufacture : 06/2019
Дата производства

Date of Expiry : 11/2021
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
A21 desamido insulin A21 Дезамидоинсулин	0.3	%	
Assay of insulin Количественное определение инсулина	100	IU/ml ЕД/мл	
Bacterial Endotoxin Бактериальные эндотоксины	<10	IU/ml ЕД/мл	
High molecular weight proteins Высокомолекулярные белки	0.2	%	
ID of preservatives Подлинность консервантов	COMPLIES Соответствует		
Identity of human insulin Подлинность человеческого инсулина	COMPLIES Соответствует		
Macroscopy Описание	COMPLIES Соответствует		
Metacresol Метакрезол	3.1	mg/ml мг/мл	
Other related proteins Другие родственные белки	0.3	%	
Particles >= 10 µm/container Механические включения >= 10 мкм	27		
Particles >= 25 µm/container Механические включения >= 25 мкм	1		

«Ново Нордиск» Novo Nordisk LLC

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ * ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Фармацевт" ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ * ОГРН 1026103713360 * ИНН 6165016437 * г. РОСТОВ-НА-ДОНУ *

DHS
5020461 075
JR7Y392 Russia
50204XX-990

Created on : 2019.10.31 13:35:24 UTC

Документ для серии <JR71D24> товара <Актрапид НМ Пенфилл раствор для инъекций 100МЕ/мл (картридж) 3 мл №5>

Certificate of Analysis

Сертификат Анализа

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark
Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

ACTRAPID HM PENFILL
Актрапид НМ Пенфилл
100 ME/ML 5X3 ML
100 МЕ/мл 5Х3 мл
Product No. : 7252625
Продукт №
Batch Number : JR71D24
Серия №

Заказ №
Date of Manufacture : 06/2019
Дата производства

Date of Expiry : 11/2021
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
Sterility Стерильность	COMPLIES Соответствует		
Zinc total Общий цинк	20.8	µg/ml мкм/мл	
pH pH	7.3		

2019.10.31 Copenhagen

Anette Kirketerp Hansen

Quality Department

«Ново Нордиск»
Novo Nordisk LLC

DHS
5020461 075
JR7Y392 Russia
50204XX-990

Created on : 2019.10.31 13:35:24 UTC

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ * ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * "Фармацевт" * ОГРН 1026103713360 * ИНН 6165016437 * РОСТОВ-НА-ДОНУ *