ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:
ООО "Замбон Фарма"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 10.07.2007, ОГРН 1077757775182, дата присвоения ОГРН: 10.07.2007
Адрес: 119002,г. Москва, Глазовский пер., д.7 .Телефон:8(495) 933-38-30
В лице: Генеральный директор Обручников А.В.
Доверенное лицо: Шляпников Р.В. Доверенность: №181 от 01.03.2019г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Флуимуцил®-антибиотик ИТ лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и ингаляций 500 мг 810 мг, флаконы (3) /в комплекте с растворителем (вода для инъекций) 4 мл ампулы (3)/ поддоны пластиковые (1), пачки картонные, рег.уд. № П N012977/01 от 10.06.2008 (дата переоформления РУ 09.06.2009) выдано Замбон С.п.А., серия 20040647/серия растворителя 28004481, партия 6502 упаковок, годен до 01.03.2022, производства Замбон С.П.А., Италия, код ОКПД2 21.20.10.255, код ТН ВЭД 3004200002, Договор № б/н от 01.05.2012, инвойс №1419000327 от 08.05.2019, срок годности растворителя 01.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N012977/01-090609 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 4406Д от 21.05.2019 ИЛ ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., аналитический сертификат Замбон С.П.А. от 18.04.2019г., Сертификат РОСС IT.ФМ05.С06890 от 21.05.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: *21.05.2019 г.*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: *01.03.2022 г.*

«Замбон Фарма» Zambon Pharma Ltd. Декларант МОСКВА

подпись — Шляпников Р.В. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации», адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ***№ РОСС RU Д-IT.ФМ05.А.27326/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ: *21.05.2019 г.*

Орган по сертификации продукции ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ М.П.

подпись — Чичерина А.А. — Руководитель органа по сертификации продукции

ЗАМБОН С.П.А
Виа дела Кимика, 9
36100, Виченца, Италия
Тел. (0444) 968911
Телекс: 480097
Факс: (0444) 348049
П.я. – 820-36100, Виченца
С.С.Р. 10188386

Фармацевтический завод
Замбон С.П.А.
Виченца

Officina farmaceutica
ZAMBON SpA
Vicenza

CONTROL QUALITY LABORATORY
ЛАБОРАТОРИЯ АНАЛИЗА КАЧЕСТВА

ANALYSIS № 040000198467 18/04/19
№ Анализа 040000197673 11/04/19
040000197678 09/04/19

PRODUCT: FLUIMUCIL ANTIBIOTIC IT 500 MG SU
Продукт Флуимуцил Антибиотик ИТ 500 мг
LOT: 20040647
Серия: 20040647

Mfg. Date : 03/2019
Exp. Date : 03/2022

Analysis Анализ	Limits / Границы	Result/Результат
***Lyophilized product (vial)* Лиофилизированный порошок (флакон)**		
Particulate contamination: Механические включения: *Invisible particles/* невидимые частицы:		
*- particles ≥ 10 µm/*частицы ≥ 10мкм	*Not more than 6000/vial* Не более 6000/фл.	*complies/*соответствует
*- particles ≥ 25 µm/*частицы ≥ 25мкм	*Not more than 600/vial* Не более 600/фл.	*complies/*соответствует
Bacterial endotoxins Бактериальные эндотоксины	*Not more than 0.7 I.U./mg of thiamphecol* Не более 0.7 МЕ/мг тиамфеникола	*complies* соответствует
pH pH	*From 3,5 to 4,5* От 3,5 до 4,5	*4,2* 4,2
***Solvent (ampoule)* Растворитель**	**LOT Серия: 28004481**	**Mfg. Date: 03/2019 Exp. Date: 03/2024**
Appearance Описание	*Clear, colourless, odourless, tasteless liquid* Прозрачная бесцветная жидкость без запаха и вкуса	*complies* соответствует
Acidity or alkalinity Кислотность или щелочность	*accord. To Ph. Eur.* Соотв. Евр. Ф.	*complies* соответствует
Chlorides Хлориды	*Not more than 0.5 ppm* Не более 0,5 ppm	*complies* соответствует
Sulphates Сульфаты	*accord. To Ph. Eur.* Соотв. Евр. Ф.	*complies* соответствует
Nitrates Нитраты	*Not more than 0.2 ppm* Не более 0,2 ppm	*complies* соответствует
Ammonium Аммиак	*Not more than 0.2 ppm* Не более 0,2 ppm	*complies* соответствует
Oxidisable substances Восстанавливающие вещества	*accord. To Ph. Eur.* Соотв. Евр. Ф	*Within limits* В пределах нормы

ЗАМБОН С.П.А
Виа дела Кимика, 9
36100, Виченца, Италия
Тел. (0444) 968911
Телекс: 480097
Факс: (0444) 348049
П.я. – 820-36100, Виченца
С.С.Р. 10188386

Фармацевтический завод
Замбон С.П.А.
Виченца

Officina farmaceutica
ZAMBON SpA
Vicenza

CONTROL QUALITY LABORATORY
ЛАБОРАТОРИЯ АНАЛИЗА КАЧЕСТВА

ANALYSIS № 040000198467 18/04/19
№ Анализа 040000197673 11/04/19
040000197678 09/04/19

PRODUCT: FLUIMUCIL ANTIBIOTIC IT 500 MG SU
Продукт Флуимуцил Антибиотик ИТ 500 мг
LOT: 20040647
Серия: 20040647

Mfg. Date : 03/2019
Exp. Date : 03/2022

Analysis Анализ	Limits / Границы	Result/Результат
***Lyophilized product (vial)* Лнофилизированный порошок (флакон)**		
Appearance	*White or light yellow lamellar mass with a slight sulphureous odour*	*complies*
Описание	Белая или светло-желтая пластинчатая масса с легким серным запахом	соответствует
Identification of thiamphenicol glycinate acetylcysteinate	*positive*	*complies*
Подлинность тиамфеникола глицината ацетилцистеината	положительно	соответствует
Mean content weight and uniformity of mass	*873,3 mg ± 5%* *18/20 ± 5 %* *2/20 ± 10 %*	*867,9 mg* *complies* *complies*
Средняя масса содержимого флакона и однородность по массе	873,3 мг ± 5 % 18/20 ± 5 % 2/20 ± 10 %	867,9 мг соответствует соответствует
Clarity	*Reconstituted solution has to be transparent in comparison with water*	*complies*
Прозрачность	Восстановленный раствор должен быть прозрачным по сравнению с водой	соответствует
Color of solution	*Intensity of reconstituted solution color shouldn't exceed color of reference solution Y4 during 30 s*	*complies*
Цветность	Интенсивность окраски восстановленного раствора не должна превышать интенсивности окраски эталонного раствора Y4 в течение 30 с	соответствует
Loss on drying	*≤ 1,00%*	*0,15%*
Потеря в массе при высушивании	≤ 1,00%	0,15%
Thiamphenicol glycinate acetylcysteinate assay mg/vial	*From 729,0 to 891,0*	*867,3 mg*
Количественное содержание тиамфеникола глицината ацетилцистеината, мг/флакон	От 729,0 до 891,0	867,3 мг
Thiamphenicol assay mg/ vial	*From 450,0 to 550,0 (90 – 110 %)*	*535,9 mg (107%)*
Количественное содержание тиамфеникола, мг/ флакон	От 450,0 до 550,0 (90 – 110 %)	535,9 мг (107%)
Glycine	*≤ 2,0%*	*1,3%*
Глицин	≤ 2,0%	1,3%
Sterility	*sterile*	*complies*
Стерильность	стерильный	соответствует

ЗАМБОН С.П.А
Виа дела Кимика, 9
36100, Виченца, Италия
Тел. (0444) 968911
Телекс: 480097
Факс: (0444) 348049
П.я. – 820-36100, Виченца
С.С.Р. 10188386

Фармацевтический завод
Замбон С.П.А.
Виченца

Officina farmaceutica
ZAMBON SpA
Vicenza

CONTROL QUALITY LABORATORY
ЛАБОРАТОРИЯ АНАЛИЗА КАЧЕСТВА

ANALYSIS № 040000198467 18/04/19
№ Анализа 040000197673 11/04/19
040000197678 09/04/19

PRODUCT: FLUIMUCIL ANTIBIOTIC IT 500 MG SU
Продукт Флуимуцил Антибиотик ИТ 500 мг
LOT: 20040647
Серия: 20040647

Mfg. date: 03/2019
Exp. date: 03/2022

Analysis Анализ	Limits / Границы	Result/Результат
***Solvent (ampoule)* Растворитель**	**LOT Серия: 28004481**	**Mfg. Date: 03/2019** **Exp. Date: 03/2024**
Conductivity Электропроводность	*Not more than 25,0 µS.cm⁻¹* Не более 25,0 мкс/см	*8,0 µS.cm⁻¹*
Nominal volume Номинальный объем	*Not less than 4.00 ml* Не менее 4 мл	*4,29 ml*
Calcium and magnesium Кальций и магний	*accord. To Ph. Eur.* Соотв. Евр. Ф	*Within limits* В пределах нормы
Residue on evaporation Остаток при выпаривании	*Not more than 4.0 mg (0.004%)* Не более 4,0 мг (0,004 %)	*complies* соответствует
Heavy metals Тяжелые металлы	*Not more than 0.1 ppm* Не более 0,1 ppm	*complies* соответствует
Sterility Стерильность	*sterile* Стерильный	*complies* соответствует
Bacterial endotoxins Бактериальные эндотоксины	*Not more than 0,25 I.U./ml* Не более 0,25 МЕ/мл	*complies* соответствует
Particulate contamination: Механические включения:		
Invisible particles/ невидимые частицы:	*Not more than 6000/amp/*Не более 6000/амп.	*complies/*соответствует
*- particles ≥ 10 µm/*частицы ≥ 10мкм		
*- particles ≥ 25 µm/*частицы ≥ 25мкм	*Not more than 600/amp/*Не более 600/амп.	*complies/*соответствует

THE LOT No. 20040647
СЕРИЯ № 20040647

THE LOT COMPLIES WITH THE SPECIFICATIONS
Серия соответствует спецификациям

Seal (Печать)
Manager of Control Quality Department
Заведующий отделом контроля качества

Dr. M. Cristini

ZAMBON S.p.A.
ЗАМБОН С.П.А.

Marco Cristini
Quality Control Head
18 APR. 2019

ZAMBON S.p.A.
THE QUALIFIED PERSON
(COUNCIL DIRECTIVE 2001/83 EEC ART. 48)
Dr. Michele Mo...
18.04.2019

Zambon SpA
Stabilimento Farmaceutico / Pharmaceutical Plant
Via della Chimica 9 - 36100 Vicenza - Italy
Tel +39 0444 968 911 Fax +39 0444 348 049
Casella Postale 820 - 36100 Vicenza - Italy

Direzione e amministrazione / Sede legale
Head Office / Registered Office
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI) - Italy
Tel +39 02 665 241 Fax +39 02 665 01 492

Cap. Soc. Euro 5.649.880,00 i.v. - REA Milano n. 1814364 C.F./P.IVA IT n. 05341830965 Società unipersonale