ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "САНДОЗ"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739159601, дата присвоения ОГРН 06.09.2002.

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72, корп.3. Телефон: 8(495)660-75-09.

В лице: Руководитель отдела логистики (приказ № GX-601од/18 от 15.11.2018 г.) Елисеев Н.В.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Карведилол Сандоз, таблетки 6.25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, РУ № ЛСР-006859/08 от 22.08.2008 (дата замены 20.09.2018) выдано Сандоз д.д., серия JZ7646, партия 24070 упаковок, годен до 01.06.2022, производства Салютас Фарма ГмбХ, Германия, Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany, код ОКПД2 21.20.10.140, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 02/Сандоз АГ/12 от 01.02.2012, инвойс № 4190518379 от 01.10.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-006859/08-220808 (НД 42-14318-06 изм. № 1-4)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа производителя от 30.09.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации "ФАРМ-РЕГИСТР" № РОСС DE.ФЖД0.К.00172, срок действия с 11.04.2018 г. до 23.01.2021 г., ООО "Окружной центр контроля качества" (ООО "ОЦКК"), 115280, г.Москва, ул. Мастеркова, д.4, эт. 5, пом.I, ком.1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *04.10.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.06.2022*

М.П. *декларант*

подпись

Елисеев Н.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: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-DE.ФМ08.В.39141/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *04.10.2019*

М.П. *орган по сертификации*

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

САНДОЗ
КОМПАНИЯ НОВАРТИС

Ссылка: 000000253574

Выпущен: Салютас Фарма ГмбХ
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: +03 92 03/71-0
Факс: 03 92 03/71 -77 70
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование: Карведилол Сандоз 6.25 мг 30 таблеток
Торговое наименование: Карведилол Сандоз, 6.25 мг 30 таблеток
Номер материала: 578925
Материал Балк 1: 42002078
Номер контрольной партии: 000407969188
Дата производства: 27.06.2019
Напечатанная дата истечения срока годности 1: 06/22
Получатель: Сандоз Россия, Российская Федерация

Серия Сандоз: JZ7646
Серия Балк 1: JX0407

Годен до: 06.2022

Испытания	Технические условия	Результаты
Описание:	Белые или практически белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с риской с двух сторон и на боках, на одной стороне нанесено «С4»	Соответствует
Средняя масса (Евр.Ф. 2.9.5)	200,0 мг	101,0 мг
Однородность массы (Евр. Ф 2.9.5)	18/20 таб. ± 7,5 %, 2/20 таб. ± 15 %	Соответствует
Распадаемость (Евр.Ф 2.9.1)	≤15,00 мин	< 1 мин
Подлинность Карведилол (ВЭЖХ)	Должно соответствовать	Соответствует
Подлинность Оксид Железа (химическая реакция)	Должно соответствовать	Соответствует
Количественное содержание: Карведилол (ВЭЖХ)	5,94 – 6,56 мг	6,15 мг
Однородность дозирования (ВЭЖХ)	85%-115% от среднего значения содержания карведилола	Соответствует (n=10)
Растворение после 30 мин (ВЭЖХ)	Не менее 80 %	Соответствует (n 1-6)
Растворение (в среднем) (ВЭЖХ)	Не менее 80 %	100 %
Растворение (максимум) (ВЭЖХ)	Для информации	101 %
Растворение (минимум) (ВЭЖХ)	Для информации	98 %

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов ОГРН 1027739159601 МОСКВА

САНДОЗ
КОМПАНИЯ НОВАРТИС

Ссылка: 000000253574

Выпущен: Салютас Фарма ГмбХ
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: +03 92 03/71-0
Факс: 03 92 03/71 -77 70
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование: Карведилол Сандоз 6,25 мг 30 таблеток
Номер материала: 578925 Номер серии Сандоз: JZ7646

Испытания	Технические условия	Результаты
Любая неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)	Не более 0,2 %	< 0,1 %
Сумма примесей (ВЭЖХ)	Не более 1,0 %	< 0,1 %
Микробиологическая чистота: (Евр. Ф. 5.1.4.)	Должно соответствовать	Соответствует
Общее число аэробных бактерий и грибов (Евр.Ф 2.6.12)	Не более 10^3 КОЕ/г	Менее 100 КОЕ/г
Общее число дрожжей/грибов (Евр.Ф 2.6.12)	Не более 10^2 КОЕ/г	Менее 100 КОЕ/г
Escherichia coli (Евр.Ф 2.6.13)	Отсутствие в 1 г	Отсутствует
Упаковка:	Материал упаковки соответствует требованиям. Характерные признаки однородные и четкие	Соответствует

Подтверждение:

Подтверждено QC	**Хирр Марко Дэф, эксперт по процессам (LQK nach AMWHV)**
Подтверждено QC Дата/Время	**16.09.2019 14:33:06**
Выпуск серии	**Др. Илка Счааф, уполномоченное лицо**
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	**27.09.2019 08:59:21**
Дата создания сертификата / Время	**30.09.2019 10:01:48**

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739159601

Lysenko Vladislav Digitally signed by Lysenko Vladislav DN: dc=com, dc=novartis, ou=external-gold, serialNumber=2085949, cn=Lysenko Vladislav Reason: Перевод проверил и заверил Date: 2020.05.26 13:41:57 +03'00'

SANDOZ A Novartis Division

Выпущен:
Сандоз Илач Санаи ве Тиджарет А.С.,
Inonu Mah. GEPOSB, Ataturk Bulvari,
9.Cad No: 2, Gebze
TR-41400 Kocaeli
Турция
Тел: +90 2164583300
www.sandoz.com
Лицензия:
DE_ST_01_GMP_2019_0024

Ссылка: 2105200928

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	KETONAL(КЕТОНАЛ) 100MG 12SUP V1 RU	
Торговое наименование	КЕТОНАЛ	
Дозировка	100 МГ	
Форма дозировки	Суппозитории	
Упаковка	Стрип	
Объем упаковки	2 стрипа x 6 суппозиториев	
Код	44050632	**Тип выпуска:** Выпуск на рынок
Серия Сандоз	KN3962	
Дата производства	29.04.2020	**Дата выпуска:** 21-05-2020
Срок годности	31.03.2022	**Количество:** 4078 уп.
		Лицензия: DE_ST_01_GMP_2019_0024
Адрес производителя	Сандоз Илач Санаи ве Тиджарет А.С. Inonu mah. GEPOSB, Ataturk Bulvari 9 Cadde No: 2 Gebze 41400 Kocaeli Турция	

Состав:

Продукт	КЕТОПРОФЕН SUP 100MG TR02 EU 02	
Код	42027450 Балк Продукт	**Серия:** KN3943
Общий объем	107.5 KG	**Лицензия:** DE_ST_01_GMP_2019_0024
Адрес производителя	Сандоз Илач Санаи ве Тиджарет А.С. Inonu mah.GEPOSB, Ataturk Bulvari 9. Cadde No: 2 Gebze 41400 Kocaeli Турция	

Продукт	КЕТОПРОФЕН N ZHJI PW UD GE	
Код	40005050 Активная Фарм. Субстанция	**Серия:** B523226
Адрес производителя	Жеджианг Рэйбоу Фармасьютикал NANYNG SAN ROAD 18 LINHAI 317016 TAZHOU City Китай	
Серия производства:	CN3181241	

 *В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов ОГРН 1027739159601 МОСКВА

SANDOZ A Novartis Division

Выпущен:
Сандоз Илач Санаи ве Тиджарет А.С.,
Inonu Mah. GEPOSB, Ataturk Bulvari,
9.Cad No: 2, Gebze
TR-41400 Kocaeli
Турция
Тел: +90 2164583300
www.sandoz.com
Лицензия:
DE_ST_01_GMP_2019_0024

Ссылка: 2105200928

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	KETONAL(КЕТОНАЛ) 100MG 12SUP V1 RU	
Торговое наименование	КЕТОНАЛ	
Номер материала	44050632	**Серия Сандоз**: KN3962

Заключение:
Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия этой продукции была произведена/изготовлена, включая упаковку и контроль качества, на вышеупомянутых площадках производства в полном соответствии с требованиями GMP, местного регулирующего органа и требованиями Регистрационного Удостоверения .Серия обработана, упакована и проанализирована в соответствии с GMP.

Комментарии:
В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта

СЕФ номер: N/A- Продукт упакован и промаркирован в соответствии с П N013942/02-191107 изм.1-7. Номер Регистрационного удостоверения: П N013942/02. Наименование производителя Активной Фарм.Субстанции Жеджианг Рэйбоу Фармасьютикал Ко.Лтд. Лекарственная форма должна быть интерпретирована как: суппозитории ректальные.

Выпуск серии / Сертификат создан	Фатих Сахин, Специалист по операциям качества
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	21.05.2020 /07:28:15
Дата создания сертификата / Время	21.05.2020 /07:28:21

 *В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739159601