

КОПІЯ

Ф-СС ГПС-15/03



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

ФИРМА "НОВОФАРМ-БИОСИНТЕЗ"

тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-43-57

E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 322

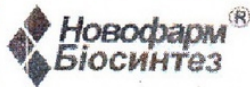
1.	Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):	ПРОПОФОЛ-НОВО 1 мл эмульсии содержит: пропофола 10,0 мг эмульсия для инфузий 10 мг/мл по 20 мл во флаконе; по 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейковая упаковка в пачке.	
2.	Номер серии готовой продукции:	230619	Размер серии: 24100 упак.
3.	Страна-производитель:	Украина	
4.	Наименование страны/стран назначения для серии:	Россия	
5.	Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-004318	
6.	Дата производства:	июнь 2019 г.	
7.	Дата окончания срока годности:	06.2021 г.	
8.	Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:	произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ООО фирме «Новофарм-Биосинтез» по адресу: Житомирская обл., г. Новоград-Волинский, ул. Житомирская, д.38; лицензия серия АВ № 578998; свидетельство об аттестации физико-химической и микробиологической лабораторий ОКК № 104; контроль качества по контракту: ООО «Фармекс Груп» по адресу: Киевская обл., г. Борисполь, ул. Шевченко, д.100; свидетельство об аттестации лаборатории ОКК № 62. Государственная лаборатория по контролю качества лекарственных средств ГУ "Институт фармакологии и токсикологии АМН Украины" по адресу: г. Киев, ул. Эжена Потье, 14; свидетельство об аттестации № 250.	
9.	Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:	сертификат GMP 042/2018/GMP	
10.	Результаты анализов:	приведены в сертификате анализа (приложение 1).	
11.	Комментарии:	хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.	
12.	Заявление о сертификации:	Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.	
13.	Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии	Карпинская О.А.	
14.	Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии		
15.	Дата подписания	«18»	



КОПІЯ

Ф-СА ГЛЗ-15/02

Приложение 1 к Сертификату серии ЛС



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ФИРМА "НОВОФАРМ-БИОСИНТЕЗ"

тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-15-50

E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 323

Наименование продукции:	ПРОПОФОЛ - НОВО, эмульсия для инфузий 10 мг/мл		
Размер и тип упаковки:	по 20 мл во флаконе, по 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке, 1 контурная ячейковая упаковка в пачке		
Номер серии:	230619	Размер серии:	24100 упак.
Анализ выполнено согласно НД ЛП-004318-010617			

Результаты анализа:

№ п/п	Показатель	Норма	Метод	Результат
1.	Описание	Белая или почти белая однородная эмульсия, свободная от твердых частиц и больших масляных капель.	Визуальный	Соответствует
2.	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения.	Евр. Ф., 2.2.29, ВЭЖХ, ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0005.15	Соответствует
3.	pH	От 6.0 до 8.5.	Евр. Ф., 2.2.3, потенциометрический ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрическое определение pH	7.7
4.	Размер частиц Распределение частиц	Средний размер частиц должен быть не более 0.4 мкм. Частицы размером более 5 мкм должны отсутствовать.	Евр. Ф., 2.9.31, метод лазерной дифракции	Соответствует
5.	Количество частиц размером 2 мкм и более	Не более 5000 частиц в 1 мл 0.01 % раствора.	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0008.15 метод светоблокировки	Соответствует
6.	Механические включения	Частицы ≥ 10 мкм – не более 3000/флакон; Частицы ≥ 25 мкм – не более 300/флакон.	Евр. Ф., 2.9.19, метод 2, ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0006.15, метод 3	Соответствует
7.	Невидимые частицы			
8.	Осмоляльность	От 270 до 330 мОсм/кг.	Евр. Ф., 2.2.35, ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0003.15	286 мОсм/кг
9.	Посторонние примеси	Примесь Е – не более 0.25 %; Примесь J – не более 0.1%	Евр. Ф., 2.2.29, ВЭЖХ, ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0005.15	0.13%
10.	Лизолецитин	Не более 0.2%.	Евр. Ф., 2.2.29, ВЭЖХ, ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0005.15	Не обнаружено
11.	Свободные жирные кислоты	Не более 7 ммоль/л.	Титриметрия	0.09 %
12.	Перекисное число	Не более 3.0 мэкв/кг.	Евр. Ф., 2.5.5, ГФ XIII, ОФС.1.2.3.0007.15	3.9 ммоль/л
13.	Извлекаемый объем	Не менее номинального.	Евр. Ф., 2.9.17, ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15	0.5 мэкв/кг
14.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0.33 ЕЭ/мл.	Евр. Ф., 2.6.14, метод А, ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0006.15	Соответствует
15.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	Евр. Ф., 2.6.9, ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0004.15	< 0.33 ЕЭ/мл
16.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Евр. Ф., 2.6.1, метод мембранной фильтрации, ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0003.15	Нетоксичен
17.	Количественное определение	Содержание пропופола должно быть от 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл.	Евр. Ф., 2.2.29, ВЭЖХ, ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0005.15	Стерильн
18.	Упаковка	Согласно НД		9.9 мг/мл
19.	Маркировка	Согласно НД		Соответствует

Срок годности: 2 года.

До: 06.2021 г.

Условия хранения: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат соответствует требованиям НД ЛП-004318-010617

Начальник ОКК

Ружицкая Л.Н.
(подпись)

« 18 » июля 2019 г.



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Альба Медикал"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 14.07.2015, ОГРН 1157746635958, дата присвоения ОГРН 14.07.2015.

Адрес: 125047, г. Москва, 1-ая Тверская-Ямская, д. 25, стр. 1. Телефон: 8(495)9951071.

В лице: Генеральный директор Баландюк А.Е.

Доверенное лицо: Лысенков Ю.В., доверенность № 4 от 14.01.2019г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Пропофол-Ново, эмульсия для инфузий 10 мг/мл 20 мл, флаконы (5), пачки картонные, РУ № ЛП-004318 от 01.06.2017, серия 230619, партия 4820 упаковок, годен до 01.06.2021, производства ООО фирма "Новофарм-Биосинтез", Украина, 11700, Житомирская обл., г.Новоград-Волынский, ул.Житомирская, д.38, код ОКПД2 21.20.10.231, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 19/12/18 от 19.12.2018, инвойс № TDNFBS 220719 от 22.07.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП-004318-010617

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 19-004372 от 14.08.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС UA.ФМ08.С46143 от 14.08.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 14.08.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.06.2021



подпись

Лысенков Ю.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. 1, 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-УА.ФМ08.А.33192/19

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 14.08.2019



подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС