

Продавец АО НПК "Катрен" Адрес 630559, обл. Новосибирская, рп. Кольцово, пр. Академика Сандахчиева, д.11 Расч/счет 40702810118350102668 в Байкальский банк ПАО Сбербанк, г. Иркутск БИК 042520607 корр/счет 30101810900000000607 Город Иркутск (ИНН/КПП) 5408130693/381002002	Покупатель ОГАУЗ ИГКБ №8 Адрес 664048 г. Иркутск, ул. Ярославского, д. 300 Телефон 502-490 экон. отдел ИНН/КПП 3810009342/381001001 Способ доставки АВТО	МЫСИК Е. В. 11 ОКТ 2019
---	--	--

Грузоотправитель и его адрес: Филиал АО НПК "Катрен" в г. Иркутск 664020, ОБЛАСТЬ ИРКУТСКАЯ, ГОРОД ИРКУТСК, УЛИЦА НОВАТОРОВ, 3, А
 Грузополучатель и его адрес : ОГАУЗ ИГКБ №8, 664048 г. Иркутск, ул. Ярославского, д. 300
 К платежно-расчетному документу № _____ от _____

Счет № 702194 от 11.10.2019

№	Наименование препарата	Страна	Грузовая таможенная декларация	Серия	Кол-во	Цена гос. реестра	Цена	Акциз	Сумма	Налог		Всего с налогом	Аптечная	
										Ставка	Сумма		Цена	Сумма
1	КСЕФОКАМ ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТ РАСТВОРА ДЛЯ В/В И В/М ВВЕДЕНИЯ 8МГ N5 ФЛАК	Германия	10013160/170719/0257527	11654894	50	557,75	528,10	✓ 0	26 405,00	10%	2 640,50	29 045,50		
ИТОГО									26 405,00		2 640,50	29 045,50		

гор. 025-19
от 25.03.19

В БУХГАЛТЕРИЮ ПЛАТИТЬ
ГЛАВВРАЧ ОГАУЗ ИГКБ №8
Ж. В. ЕСЕВА
 * 17 * 10 2019г

В платежном поручении просим указать номер счета и сумму налога.
 Сумма к оплате: **29 045,50 руб**

Двадцать девять тысяч сорок пять рублей 50 копеек

В том числе налог: **2 640,50 руб**

Две тысячи шестьсот сорок рублей 50 копеек

Руководитель предприятия

_____/Любельская Е.В.



Главный бухгалтер

_____/Ельцова О.А./

Злч. 3
11 ОКТ 2019
 38 Олс стинц

1.1 ОКТ 2019

ФИЛИАЛ АО НПК "КАТРЕН" в г. ИРКУТСК, 664020, ОБЛАСТЬ ИРКУТСКАЯ, ГОРОД ИРКУТСК, УЛИЦА НОВАТОРОВ, 3, А

Форма	по ОКУД	0330212
	по ОКПО	49444042
	по ОКПО	49444042
Вид деятельности	по ОКДП	
	по ОКПО	49444042
	по ОКПО	05248704
	по ОКПО	23564811
	по ОКПО	05248704
	номер	025-19
	дата	25.03.2019
	номер	516022-05
	дата	11.10.2019
	Вид операции	

Грузоотправитель : Филиал АО НПК "Катрен" в г. Иркутск, 664020, ОБЛАСТЬ ИРКУТСКАЯ, ГОРОД ИРКУТСК, УЛИЦА НОВАТОРОВ, 3, А (3952)28-83-00
 Расч/счет 40702810118350102668 в Байкальский банк ПАО Сбербанк, г. Иркутск БИК 042520607 корр/счет 30101810900000000607

Грузополучатель : ОГАУЗ ИГКБ №8, 664048 г. Иркутск, ул. Ярославского, д. 300 502-490 экон. отдел ИНН/КПП 3810009342/381001001
 Расч/счет 40601810500003000002 в ГРКЦ ГУ БАНКА РОССИИ ПО ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ БИК 042520001 корр/счет

Поставщик : АО НПК "Катрен", 630559, обл. Новосибирская, рп. Кольцово, пр. Академика Сандахчиева, д.11 (3952)28-83-00
 Расч/счет 40702810118350102668 в Байкальский банк ПАО Сбербанк, г. Иркутск БИК 042520607 корр/счет 30101810900000000607, ИНН/КПП 5408130693/381002002

Плательщик : ОГАУЗ ИГКБ №8, 664048 г. Иркутск, ул. Ярославского, д. 300 502-490 экон. отдел ИНН/КПП 3810009342/381001001
Расч/счет 40601810500003000002 в ГРКЦ ГУ БАНКА РОССИИ ПО ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ БИК 042520001 корр/счет

Основание : в исполнение госконтракта № 025-19 от 25.03.2019
 Способ доставки АВТО
664048, Иркутская Область, г Иркутск, ул. Ярославского, 300.

Срок оплаты товара по данной накладной – до 10.12.2019 включительно.

ТОВАРНАЯ НАКЛАДНАЯ № 516022-05 от 11.10.2019

Согласно заявке № 702194 от 11.10.2019

1	Товар			Единица изм		Вид упаковки	Количество		Масса брутто	Количество (масса нетто)	Цена, руб. коп.	Сумма без учета НДС, руб. коп.	Цена с НДС, руб. коп.	НДС		Сумма с учетом НДС, руб. коп.
	Наименование	Годен	Серия	наименование	код		в одном месте	мест, штук						ставка, %	сумма, руб. коп.	
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1	КСЕФОКАМ ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТ РАСТВОРА ДЛЯ В/В И В/М ВВЕДЕНИЯ 8МГ N5 ФЛАК	жв	14.01.2022	11654894	шт.					50	528,10	26 405,00	580,91	10%	2 640,50	29 045,50

1	Товар			Единица изм		Вид упаковки	Количество		Масса брутто	Количество (масса нетто)	Цена, руб. коп.	Сумма без учета НДС, руб. коп.	Цена с НДС, руб. коп.	НДС		Сумма с учетом НДС, руб. коп.
	Наименование	Годен	Серия	наименование	код		в одном месте	мест, штук						ставка, %	сумма, руб. коп.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
ВСЕГО по накладной:												26 405,00	2 640,50	29 045,50		

Реестр документов получен

В товарной накладной содержится :

Одна позиция

Всего отпущено на сумму:

Двадцать девять тысяч сорок пять рублей 50 копеек

Отпуск разрешил _____
Заведующий складом организации оптовой торговли _____
Москва

_____ должность _____ подпись _____ расшифровка _____
(Любелская Е.В., Ельцова О.А., Иконникова Н.Р., Сенкевич О.А., Кузнецова О.Н., Бондаренко Т.А., Сидорко А.В., Шорохова Н.В., Латышева М.А., Ленкина О.В., Константинова О.В., Сапожникова Е.А., Слесарева Р.А., Магзоева М.Н., Слаута А.А. по приказу №03-04 от 01.03.2019)

Отпуск произвел _____
Заведующий складом организации оптовой торговли _____
Москва

_____ должность _____ подпись _____ расшифровка _____
(Любелская Е.В., Ельцова О.А., Иконникова Н.Р., Сенкевич О.А., Кузнецова О.Н., Бондаренко Т.А., Сидорко А.В., Шорохова Н.В., Латышева М.А., Ленкина О.В., Константинова О.В., Сапожникова Е.А., Слесарева Р.А., Магзоева М.Н., Слаута А.А. по приказу №03-04 от 01.03.2019)

М.П.

По доверенности № _____ от _____

Выданной _____

11 ОКТ 2019

Груз принял _____

СПЕЦИАЛИСТ ПО ЗАКУПКАМ

Груз получил _____

_____ должность _____ подпись _____ расшифровка _____

_____ расшифровка _____
М.П.
Для документов

СЧЕТ-ФАКТУРА № 516022-05 от 11.10.2019

ИСПРАВЛЕНИЕ № - от -

Продавец Акционерное общество "Научно-производственная компания "Катрен", АО НПК "Катрен"

Адрес: 630559, обл. Новосибирская, рп. Кольцово, пр. Академика Сандахчиева, д.11

ИНН/КПП продавца: 5408130693 / 381002002

Грузоотправитель и его адрес: Филиал АО НПК "Катрен" в г. Иркутск 664020, ОБЛАСТЬ ИРКУТСКАЯ, ГОРОД ИРКУТСК, УЛИЦА НОВАТОРОВ, 3, А

Грузополучатель и его адрес: ОГАУЗ ИГКБ №8, 664048 г. Иркутск, ул. Ярославского, д. 300

К платежно-расчетному документу № _____ от _____

Покупатель: ОГАУЗ ИГКБ №8

Адрес: 664048 г. Иркутск, ул. Ярославского, д. 300

ИНН/КПП покупателя: 3810009342 / 381001001

Основание: в исполнении госконтракта № 025-19 от 25.03.2019

Валюта: наименование, код: российский рубль, 643

Идентификатор государственного контракта, договора (соглашения) (при наличии)

(1)

(1a)

(2)

(2a)

(26)

(3)

(4)

(5)

(6)

(6a)

(66)

(7)

(8)

Наименование товара (описание выполненных работ, оказанных услуг), имущественного права	Код вида товара	Единица измерения		Кол-во (объем)	Цена (тариф) за единицу измерения	Стоимость товаров (работ, услуг), имущественных прав, без налога - всего	В том числе сумма акциза	Налоговая ставка	Сумма налога, подлежащая уплате в пользу покупателя	Стоимость товаров (работ, услуг), имущественных прав, с налогом - всего	Страна происхождения товара		Регистрационный номер таможенной декларации
		код	условное обозначение (национальное)								цифровой код	краткое наименование	
1	1a	2	2a	3	4	5	6	7	8	9	10	10a	11
КСЕФОКАМ ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТ РАСТВОРА ДЛЯ В/В И В/М ВВЕДЕНИЯ 8МГ N5 ФЛАК	-	796	шт.	50	528,10	26 405,00	без акциза	10%	2 640,50	29 045,50	276	Германия	10013160/170719/0257527

Наименование товара (описание выполненных работ, оказанных услуг), имущественного права	Код вида товара	Единица измерения		Кол-во (объем)	Цена (тариф) за единицу измерения	Стоимость товаров (работ, услуг), имущественных прав, без налога - всего	В том числе сумма акциза	Налоговая ставка	Сумма налога, предъявленная покупателю	Стоимость товаров (работ, услуг), имущественных прав, с налогом - всего	Страна происхождения товара		Регистрационный номер таможенной декларации
		код	условное обозначение (национальное)								цифровой код	краткое наименование	
1	1a	2	2a	3	4	5	6	7	8	9	10	10a	11
Всего к оплате						26 405,00			2 640,50	29 045,50			
Итого НДС 10%: 2 640,50 руб.													

Руководитель организации _____ **Конобеев Л.В.**
 (подпись) (Ф. И. О.)
 За руководителя организации _____ *** уполномоченное лицо**
 (подпись) (Ф. И. О.)
 Индивидуальный предприниматель или иное уполномоченное лицо _____
 (подпись) (Ф. И. О.)

Главный бухгалтер _____ **Бочкарева К.Ю.**
 (подпись) (Ф. И. О.)
 За главного бухгалтера _____ *** уполномоченное лицо**
 (подпись) (Ф. И. О.)

*Согласно приказа №03-04 от 01.03.2019 г. уполномоченными подписывать счета-фактуры являются:

За директора

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Любельская Е.В., директор филиала | <input type="checkbox"/> Ельцова О.А., главный бухгалтер |
| <input type="checkbox"/> Сенкевич О.А., начальник отдела | <input type="checkbox"/> Кузнецова О.Н., старший диспетчер |
| <input type="checkbox"/> Сидорко А.В., диспетчер | <input checked="" type="checkbox"/> Шорохова Н.В., диспетчер |
| <input type="checkbox"/> Ленкина О.В., старший менеджер по бюджетным продажам | <input type="checkbox"/> Сапожникова Е.А., старший менеджер по бюджетным продажам |
| <input type="checkbox"/> Слесарева Р.А., специалист по претензиям | <input type="checkbox"/> Магзоева М.Н., специалист по претензиям |

За главного бухгалтера

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Любельская Е.В., директор филиала | <input type="checkbox"/> Ельцова О.А., главный бухгалтер |
| <input type="checkbox"/> Сенкевич О.А., начальник отдела | <input type="checkbox"/> Кузнецова О.Н., старший диспетчер |
| <input type="checkbox"/> Сидорко А.В., диспетчер | <input checked="" type="checkbox"/> Шорохова Н.В., диспетчер |
| <input type="checkbox"/> Ленкина О.В., старший менеджер по бюджетным продажам | <input type="checkbox"/> Сапожникова Е.А., старший менеджер по бюджетным продажам |
| <input type="checkbox"/> Слесарева Р.А., специалист по претензиям | <input type="checkbox"/> Магзоева М.Н., специалист по претензиям |

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> Иконникова Н.Р., коммерческий директор |
| <input type="checkbox"/> Бондаренко Т.А., диспетчер |
| <input type="checkbox"/> Латышева М.А., начальник отдела |
| <input type="checkbox"/> Константинова О.В., менеджер по бюджетным продажам |
| <input type="checkbox"/> Слаута А.А., старший специалист по сертификации |
| <input type="checkbox"/> Иконникова Н.Р., коммерческий директор |
| <input type="checkbox"/> Бондаренко Т.А., диспетчер |
| <input type="checkbox"/> Латышева М.А., начальник отдела |
| <input type="checkbox"/> Константинова О.В., менеджер по бюджетным продажам |
| <input type="checkbox"/> Слаута А.А., старший специалист по сертификации |

(реквизиты свидетельства о государственной регистрации индивидуального предпринимателя)

Примечание. Первый экземпляр - покупателю, второй экземпляр - продавцу.

Приложение

к Правилам установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 29 октября 2010 г. №963

(в ред. Постановления Правительства РФ от 03.02.2016 № 58)

**ПРОТОКОЛ
согласования цен поставки лекарственных препаратов,
включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
АО НПК "Катрен"**

поставщик
ИРКУТСК, ОГАУЗ *ИГКБ №8*
получатель (организация оптовой торговли или организация розничной торговли)
к счет-фактуре № 516022-05 от 11.10.2019

№	Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, количество в потребительской упаковке	Серия	Производитель	Зарегистрированная предельная отпускная цена, установленная производителем (рублей)	Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (рублей)*	Размер фактической оптовой надбавки организации оптовой торговли**		Фактическая отпускная цена, установленная организацией оптовой торговли, без НДС (рублей)**	Размер фактической оптовой надбавки организации оптовой торговли***		Фактическая отпускная цена, установленная организацией оптовой торговли, без НДС (рублей)***		Суммарный размер фактических оптовых надбавок, установленных организациями оптовой торговли****		Размер фактической розничной надбавки, установленной организацией розничной торговли		Фактическая отпускная цена, установленная организацией розничной торговли, без НДС (рублей)*****
						процентов	рублей		процентов	рублей	процентов	рублей	процентов	рублей	процентов	рублей	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	11.1	12	13	14	15	16	
1	КСЕФОКАМ ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТ РАСТВОРА ДЛЯ В/В И В/М ВВЕДЕНИЯ 8МГ N5 ФЛАК	11654894	Вассербургер Арднвейтгельверк ГмбХ / Такеда Австрия ГмбХ	557,75	557,10	3,08	17,16	574,26	-	-	528,10	580,91	-	-	-	-	




(подпись уполномоченного лица поставщика - организации оптовой торговли или организации розничной торговли, указать нужное)
11.10.2019
М.П.




(подпись уполномоченного лица покупателя - организации оптовой торговли или организации розничной торговли, указать нужное)
"___" _____ 20__ г.
М.П.

* Фактическая отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленная иностранным производителем, указывается с учетом таможенной пошлины и сборов за таможенное оформление.
 ** Заполняется организацией оптовой торговли, приобретающей лекарственный препарат у производителя или у его уполномоченного представителя.
 *** Заполняется всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации лекарственного препарата до передачи его организации розничной торговли. Количество граф соответствует количеству организаций оптовой торговли, участвующих в товаропроводящей цепочке.
 **** Заполняется организацией оптовой торговли, реализующей лекарственный препарат организации розничной торговли.
 ***** Организация розничной торговли, не являющаяся плательщиком налога на добавленную стоимость и учитывающая его в стоимости товара, указывает фактическую отпускную цену.

ОГАУЗ «ИГКБ № 8»
(наименование организации)

Протокол

комиссии о приемке материалов (материальных ценностей).

Постоянно действующей комиссией на основании приказа № 530 от «29» декабря 2018г. была проведена приемка материальных ценностей по количеству, качеству и комплектности. (Члены комиссии ознакомлены и предупреждены об ответственности за подписание протокола).

Заключение комиссии: В ходе приемки материальных ценностей по количеству, качеству и комплектности замечаний нет.

Председатель комиссии:

- зам.гл. врача по лечебной работе _____ Загузин Н.Ю.

Члены комиссии:

- гл.бухгалтер _____ Стретович Г.Ф.

- экономист _____ Старкова И.В.

- юрисконсульт _____ Бартель Т.В.

- бухгалтер _____ Михалева М.А.

АКТ сдачи-приемки Товара

г. Иркутск.

ОГАУЗ ИГКБ №8, именуемое в дальнейшем "Заказчик" и
Акционерное общество "Научно-производственная компания "Катрен", именуемый в дальнейшем "Поставщик",
в лице директора Филиал АО НПК "Катрен" в г. Иркутск Любелской Е.В., действующего
на основании доверенности от 30.08.2019, вместе именуемые "Стороны" составили акт о нижеследующем:

1. Настоящий Акт удостоверяет, что "Поставщик" действительно доставил товар согласно заявке:

№	Наименование и краткая характеристика товара	Срок годности	Ед. изм.	Кол-во	Цена с НДС	Сумма с НДС
1	2	3	4	5	6	7
1	КСЕФОКАМ ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТ РАСТВОРА ДЛЯ В/В И В/М ВВЕДЕНИЯ 8МГ N5 ФЛАК	14.01.2022	уп	50	580,91	29 045,50
Итого						29 045,50

2. Поставляемый товар соответствует _____

не соответствует _____

3. В процессе проверки товара по качеству обнаружены следующие недостатки: _____

4. В процессе проверки товара по количеству обнаружены следующие недостатки: _____

5. В процессе проверки составления тары и упаковки обнаружены следующие повреждения: _____

6. Настоящий Акт составлен в _____ идентичных экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу для каждой из сторон.

ПОСТАВЩИК

Акционерное общество "Научно-производственная компания "Катрен"

" " _____ 20__ г.

М.П.

ЗАКАЗЧИК

ОГАУЗ ИГКБ №8

" 1,1 ОКТ 2019 _____ 20__ г.

М.П.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Такеда Фармасьютикалс"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027700399517, дата присвоения ОГРНИ 05.11.2002.

Адрес: 119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр.1. Телефон: 8(495) 933-55-11, 502-16-25

В лице: Генеральный директор Абрамов Е.Н.

Доверенное лицо: Шникова Н.Л., доверенность 148/2018 от 07.09.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Ксефокам, инфузионный раствор для внутривенного и внутримышечного введения 8 мг, флаконы (5), поддоны пластиковые (1), пакеты картонные, РУ № П N011189 от 12.09.2011 (дата замены 07.11.2017) выдано Такеда Австрия ГмбХ, серия 11654894, партия 16174 упаковок, годен до 14.01.2022, производства Вассербургер Арцнаймиттельверк ГмбХ, Германия, Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Herderstrasse 2, 83512 Wasserburger, Germany, / Такеда Австрия ГмбХ, Австрия, Takeda Austria GmbH, St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria, код ОКПД2 21.20.10.221, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 643-29427819/00095 от 27.09.2011, инвойс № 63141156 от 10.07.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

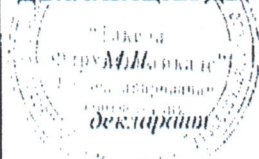
П N011189-071117 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3862м от 16.07.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС АТ.ФМ08.С44133 от 16.07.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 16.07.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 14.01.2022



подпись

Шникова Н.Л.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.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, кам. 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-АТ.ФМ08.А.30196/19

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 16.07.2019



подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС



CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертификат анализа

page 1/3
страница 1/3

09.07.2019 - QA/KA

Product: XEFOCAM 8 mg lyophilizate for solution for intravenous and intramuscular injection
Препарат: КСЕФОКАМ 8 мг, лиофилизат для приготовления р-ра д/в/в и в/м введения

Batch No./Номер серии: 11654894

Manufacture date / Дата изготовления: 14 01 2019
Expiry date / Годен до: 14 01 2022

Tests / Тесты	Results / Результаты	Specification / Спецификация
		0600X-SPF-0000092.01 (No. П N011189) L0088/10
Appearance: Описание:	complies соответствует	dense yellow mass плотная масса желтого цвета
Identification / Подлинность: Lornoxicam (HPLC):	complies	the retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that of the lornoxicam peak in the chromatogram of the reference solution
Лорноксикам (ВЭЖХ):	соответствует	время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лорноксикама на хроматограмме раствора сравнения
Lornoxicam UV-spectrum: Лорноксикам УФ-СФМ:	complies соответствует	maxima at 377±2, 290±2, 260±2 nm максимумы при 377±2, 290±2, 260±2 нм
Disodium edetate: Динатрия эдетат:	complies соответствует	yellow flame желтое окрашивание пламени
Uniformity of dosage units: Однородность дозирования:	complies соответствует	conforms to requirements соответствует требованиям
Water / Вода: Reconstituted solution Восстановленный раствор:	0.6 %	not more than 3.0 % / не более 3.0 %
Dissolution time / Время растворения:	10 seconds / 10 секунд	not more than 60 seconds / не более 60 секунд
Appearance: Описание:	complies соответствует	clear yellow solution прозрачный раствор желтого цвета
Clarity / Прозрачность:	complies соответствует	clear solution / прозрачный раствор
pH:	8.6	9.5

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертификат анализа

page 3/3
страница 3/3

09.07.2019 - QA/KA

Product: XEFOCAM 8 mg lyophilizate for solution for intravenous and intramuscular injection
Препарат: КСЕФОКАМ 8 мг, лиофилизат для приготовления р-ра д/в/в и в/м введения

Batch No./Номер серии: 11654894

Tests / Тесты	Results / Результаты	Specification / Спецификация 0600X-SPF-000092.01 (No. П N011189) L0088/10
Single unidentified impurities / Единичной неидентифицированной примеси:	< 0.05 %	not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/bottle) / не более 0.1 % (эквивалентно 9 мкг/флакон)
Total impurities / Сумма всех примесей:	0.0 %	not more than 0.5 % (equivalent to 43 µg/vial) / не более 0.5 % (эквивалентно 43 мкг/флакон)
Sterility / Стерильность:	complies / соответствует	the drug must be sterile / Препарат должен быть стерильным
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины:	< 2.0 EU/ml / ЕЭ/мл	not more than 2.5 EU/ml / не более 2.5 ЕЭ/мл
Assay / Количественное определение:		
Lornoxicam / Лорноксикам:	98.9 % 8.50 mg/vial/мг/флакон	95.0 – 105.0 % 8.17 – 9.03 mg/vial / мг/флакон (8.60±0.43 mg/mg)

Комментарии/Notes:

The indicator "Uniformity of dosage units (mass change test)" is excluded from ND in accordance with the requirements for assessing the quality of medicines in the Russian Federation. In the manufacturer analysis certificate, this indicator may be present.

Показатель "Однородность единиц дозирования (испытание на изменение единиц массы)" исключен из НД в соответствии с требованиями, предъявляемыми к оценке качества лекарственных средств в РФ. В сертификате анализа производителя этот показатель может присутствовать.

QUALIFIED PERSON / УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО

Qualified Person
Dr. Sonja Grill



Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered
In the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592