

ПРОВЕРЕНО

МЫСИК Е. В.

21 ИЮН 2019 г.

Продавец АО НПК "Катрен" Адрес 630117, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА ТИМАКОВА, 4 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
---	--

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 № 404407 от 20.06.2019

№	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	КЕТОНАЛ 0,05/МЛ 2МЛ N50 АМП Р-Р В/В В/М	Словения	10013160/120419/0101708	JP1025	20	912,25	653,60	0	13 072,00	10%	1307,20	14 379,20		
ИТОГО									13 072,00	1 307,20	14 379,20			

В БУХГАЛТЕРИЮ ЗНАТИТЬ
ГЛАВВРАЧ ОГАУЗ ИГКБ №8
Ж. В. ЕСЕВА
 *21*06 2019г

Зач. 025-19
от 25.03.19

В платежном поручении просим указать номер счета и сумму налога.
 Сумма к оплате: **14 379,20 руб**

Четырнадцать тысяч триста семьдесят девять рублей 20 копеек

В том числе налог: **1 307,20 руб**

Одна тысяча триста семь рублей 20 копеек

Руководитель предприятия

Любельская Е.В.



Главный бухгалтер

Ельцова О.А.

Зач. 3
21 ИЮН 2019
Ольга Ельцова

ПРОВЕРЕНО

Подписан: М. И. Мандаренкота / 20.06.2019 20:03:31

М. И. Мандаренкота
21. ИЮН 2019

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

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 30101810900000000607Грузополучатель : 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/счетПоставщик : АО НПК "Катрен", 630117, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА ТИМАКОВА, 4 (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 19.08.2019 включительно.

Вид деятельности	Код
по ОКПО	0330212
по ОКПО	49444042
по ОКПО	49444042
по ОКДП	
по ОКПО	49444042
по ОКПО	05248704
по ОКПО	23564811
по ОКПО	05248704
номер	025-19
дата	25.03.2019
номер	290607-05
дата	20.06.2019
Вид операции	

ТОВАРНАЯ НАКЛАДНАЯ № 290607-05 от 20.06.2019**Согласно заявке № 404407 от 20.06.2019**

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.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1	КЕТОНАЛ 0,05/МЛ 2МЛ N50 АМП Р-Р В/В В/М	жв	30.09.2021	JP1025	шт.					20	653,60	13 072,00	718,96	10%	1 307,20	14 379,20

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	
ВСЕГО по накладной:												13 072,00	1 307,20	14 379,20		

Реестр документов получен

В товарной накладной содержится :

Одна позиция

Всего отпущено на сумму:

Четырнадцать тысяч триста семьдесят девять рублей 20 копеек

Отпуск разрешил _____
 Заведующий складом организации оптовой торговли _____
 должность _____ подпись _____ расшифровка _____
 (Любельская 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 _____
 должность _____ подпись _____ расшифровка _____
 (Любельская 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 _____

21 ИЮН 2019

Груз принял _____

Груз получил _____

СПЕЦИАЛИСТ ПО ЗАКУПКАМ

должность _____ подпись _____ расшифровка _____
 должность _____ подпись _____ расшифровка _____



Handwritten signature

СЧЕТ-ФАКТУРА № 290607-05 от 20.06.2019

ИСПРАВЛЕНИЕ № - от -

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

Адрес: 630117, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА ТИМАКОВА, 4

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	Стоимость товаров (работ, услуг), имущественных прав, с налогом - всего	Страна происхождения товара		Регистрационный номер таможенной декларации
		код	условное обозначение (национально)								цифровой код	краткое наименование	
1	1a	2	2a	3	4	5	6	7	8	9	10	10a	11
КЕТОНАЛ 0,05/МЛ 2МЛ N50 АМП Р-Р В/В В/М	-	796	шт.	20	653,60	13 072,00	без акциза	10%	1 307,20	14 379,20	705	Словения	10013160/120419/0101708

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
Всего к оплате						13 072,00			1 307,20	14 379,20			

Итого НДС 10%: 1 307,20 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.)

(реквизиты свидетельства о государственной регистрации индивидуального предпринимателя)

*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"/> Иконникова Н.Р., коммерческий директор |
| <input type="checkbox"/> Сенкевич О.А., начальник отдела | <input type="checkbox"/> Кузнецова О.Н., старший диспетчер | <input type="checkbox"/> Бондаренко Т.А., диспетчер |
| <input type="checkbox"/> Сидорко А.В., диспетчер | <input checked="" type="checkbox"/> Шорохова Н.В., диспетчер | <input type="checkbox"/> Латышева М.А., начальник отдела |
| <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"/> Константинова О.В., 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"/> Слаута А.А., старший специалист по сертификации |

За главного бухгалтера

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Любельская Е.В., директор филиала | <input type="checkbox"/> Ельцова О.А., главный бухгалтер | <input type="checkbox"/> Иконникова Н.Р., коммерческий директор |
| <input type="checkbox"/> Сенкевич О.А., начальник отдела | <input type="checkbox"/> Кузнецова О.Н., старший диспетчер | <input type="checkbox"/> Бондаренко Т.А., диспетчер |
| <input type="checkbox"/> Сидорко А.В., диспетчер | <input checked="" type="checkbox"/> Шорохова Н.В., диспетчер | <input type="checkbox"/> Латышева М.А., начальник отдела |
| <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"/> Константинова О.В., 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"/> Слаута А.А., старший специалист по сертификации |

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

Приложение

к Правилам установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактической отпускной цене, 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. №865

(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 № 290607-05 от 20.06.2019

№	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,		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	без НДС (рублей)***	с НДС (рублей)***	процентов	рублей	процентов	рублей	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	11.1	12	13	14	15	16	
1	КЕТОНАЛ 0,05/МЛ 2МЛ N50 АМП Р-Р В/В В/М	JP1025	Лек Д.Д.	912,25	819,54	5,00	40,98	860,52	-	-	653,60	718,96	-	-	-	-	-

(подпись уполномоченного лица поставщика - организации оптовой торговли или организации розничной торговли - указать нужно)

20.06.2019

М.П.



(ф.и.о.)

(подпись уполномоченного лица покупателя - организации оптовой торговли или организации розничной торговли - указать нужно)

" " 20 г.

М.П.

Ж.В.Е.СЕВА

(ф.и.о.)

* 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.

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 Любельской Е.В., действующего
на основании доверенности от 30.08.2018, 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	КЕТОНАЛ 0,05/МЛ 2МЛ N50 АМП Р-Р В/В В/М	30.09.2021	уп	20	718,96	14 379,20
Итого						14 379,20

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.

ЗАКАЗЧИК

ОГАУЗ ИГКБ №8

СПЕЦИАЛИСТ
ПО ЗАКУПКАМ

" " 21 ИЮН 2019 20__ г.

М.П.



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: Менеджер по сертификации (Приказ № GX - 7 од / 19 от 11.01.2019) Разувай Е.М.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Кетонал раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы темного стекла (10), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (5), пачки картонные, РУ № П N013942/01 от 22.01.2008 (дата замены 16.07.2018) выдано Сандоз д.д., серия JP1025, партия 8123 упаковок, годен до 30.09.2021, производства Lek д.д., Словения, Lek d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia код ОКПД2 21.20.10.221, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 02/Сандоз АГ/12 от 01.02.2012, инвойс № 4190490640 от 08.04.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N013942/01-220108 изм. № 1-12

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа производителя от 08.01.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации "ФАРМ-РЕГИСТР" № РОСС СИ.ФЖД.К.00169, срок действия с 10.04.2018 г. по 31.05.2019 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. I

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 12.04.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 30.09.2021

М.П.

декларант

подпись



СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ15 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. I., адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешиково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU Д-СИ.ФМ15.В.13439/19

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 12.04.2019



подпись



Филимонсикова Е.В.
Зам. руководителя ОС

САНДОЗ

Ссылка: 2503191630

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-21/2018-10

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	КЕТОНАЛ 100 мг/2 мл раствор в ампулах 50	РФ
Торговое наименование	КЕТОНАЛ	
Дозировка	100 мг /2 мл	
Форма дозирования	Раствор в ампулах	
Упаковка	Ампулы	
Объем упаковки	50 ампул x 2 мл	
Код	44030919	Тип выпуска: Выпуск на рынок
Серия Сандоз	JP1025	
Дата производства	18.09.2018	Дата выпуска: 25-03-2019
Срок годности	30.09.2021	Количество: 8123 уп.
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	
Адрес выпуска	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	Лицензия: 800-21/2018-10
Адрес тестирования	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	Лицензия: 800-21/2018-10

Состав:

Продукт	КЕТОПРОФЕН р-р в ампулах 100 мг/2 мл	Сл03 МС 03
Код	42024412 Балк продукта	Серия: JF1908
Общий объем	427501 шт.	
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	

Стр.: 1/2

*В данном документе поставщик гарантирует электронную подпись в соответствии со стандартом Сандоз



САНДОЗ

Ссылка: 2503191630

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д д
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
500-21/2018-10

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	КЕТОНАЛ 100 мг/2 мл раствор в ампулах 50	РФ
Торговое наименование	КЕТОНАЛ	
Код	44030919	Серия Сандоз: JP1025

Продукт	КЕТОПРОФЕН 3А инъекц. ЗНЛ	
Код	5201452	Активная фарм. субстанция Серия: B458476
Адрес производителя	Джежианг Жиузхой Фармасьютика Дорога Вайша 99 318000 Тайзхоу Китай	
Серия производителя	W17112022	

Продукт	КЕТОПРОФЕН 3А инъекц. ЗНЛ	
Код	5201452	Активная фарм. субстанция Серия: B458476
Адрес производителя	Джежианг Жиузхой Фармасьютика Дорога Вайша 99 318000 Тайзхоу Китай	
Серия производителя	W17112022	

Заключение:
Настоящим подтверждаю, что все производственные этапы этой партии готовой продукции были проведены в полном соответствии с требованиями GMP и требованиям GMP ЕС и (когда не в ЕС) с требованиями регуляторных органов страны/стран назначения.

Комментарии:

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

Выпуск серии / Сертификат создан
Выпуск серии / Дата сертификата / Время
Дата создания сертификата / Время

Стр.: 2/2

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



Лек Фармасьютикалс д.д.

Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: + 386 (0)1 568 35 17

Контроль качества готовых
лекарственных форм
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс: + 386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: 44030919 КЕТОНАЛ® 100 мг/2 мл раствор для инъекций
НОМЕР Р.У.: П N 013942/01
СТРАНА: РФ
НОМЕР СЕРИИ: JP1025
НОМЕР БАЛК: JF1908/42024412

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ЦВЕТНОСТЬ	От бесцветного до слегка желтоватого	Соответствует
ОПИСАНИЕ	прозрачный раствор без видимых включений	Соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	≥ 10 мкм: не более 6000/амп.	455 /амп
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	≥ 25 мкм: не более 600/амп.	30 /амп
pH	6,5 – 7,5	6,9
ПОДЛИННОСТЬ (УФ-спектрофотометрия)	Кетопрофен	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ (ГХ)	Бензиловый спирт	Соответствует
СОДЕРЖАНИЕ	45,0 – 55,0 мг/мл Кетопрофен: 50,0 мг/мл (90,0 – 110,0 %)	50,89 мг/мл
СОДЕРЖАНИЕ	18,0 – 22,0 Бензиловый спирт: 20,0 мг/мл (90,0 – 110,0 %)	19,57 мг/мл
РОДСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ПРОДУКТЫ РАСПАДА (ВЭЖХ)	≤ 0,3 %	Менее 0,02 %
РОДСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ПРОДУКТЫ РАСПАДА (ВЭЖХ)	2-(3- карбоксифенил) пропionoвая кислота	Менее 0,02 %
РОДСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ПРОДУКТЫ РАСПАДА (ВЭЖХ)	≤ 0,3 %	0,02 %
РОДСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ПРОДУКТЫ РАСПАДА (ВЭЖХ)	3-ацетилбензофенон	0,02 %
РОДСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ПРОДУКТЫ РАСПАДА (ВЭЖХ)	≤ 0,3 %	0,04 %
РОДСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ПРОДУКТЫ РАСПАДА (ВЭЖХ)	единичные неизвестные	0,04 %
РОДСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ПРОДУКТЫ РАСПАДА (ВЭЖХ)	≤ 0,5 %	0,04 %
СТЕРИЛЬНОСТЬ	общая сумма остальных стерильно	Соответствует

/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.
Электронная подпись



Лек Фармасьютикалс д.д.

Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: + 386 (0)1 568 35 17

Контроль качества готовых
лекарственных форм
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс: + 386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: 44030919 КЕТОНАЛ® 100 мг/2 мл раствор для инъекций
НОМЕР Р.У.: П N 013942/01
СТРАНА: РФ
НОМЕР СЕРИИ: JP1025
НОМЕР БАЛК: JF1908/42024412

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ ЦВЕТ РАСТВОРА	Не более 1 ЕЭ/мг кетопрофена	Соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ РАСТВОРА	Окраска раствора не должна превышать окраски эталона В9 прозрачный	Соответствует
НОМИНАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	Не менее 2,0 мл	Соответствует

ХРАНЕНИЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 25°C

Соответствует утвержденной спецификации

Дата: 08.01.2019

Контроль качества

Горазд Соржак



/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.
Электронная подпись