

22014/16

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал" (ООО "Б.Браун Медикал").
Зарегистрировано : Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам по Центральному р-ну
Санкт-Петербурга ОГРН 1037843006233 от 13.01.2003
Адрес: 191040, г. Санкт-Петербург, ул.Пушкинская, д. 10. Телефон: 8(812)320-40-04
Доверенное лицо: Антипов И.А., доверенность: № 29 от 09.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аминоплазмаль Б. Браун Е 10, раствор для инфузий 500 мл., бутылки (10), коробки картонные, серия 172548064 от 22.06.2017, партия 1955 упаковок, годен до 21.06.2020, производства Б.Браун Мельзунген АГ, 34212, Мельзунген, Кара-Браун-Штрассе 1, Германия, код ОКПД 2 ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 21.20.23.193, код ТН ВЭД 3004 90 000 2, дистрибьюторский договор б/н от 01.05.2013, инвойс № 5310455265 от 31.07.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-003844/09-210509 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

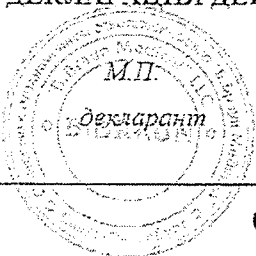
рег. уд. ЛСР-003844/09 от 21.05.2009 (дата переоформления 07.07.2016), сертификат соответствия № РОСС ДЕ.ГА45.К00099 от 17.02.2015, срок действия до 17.02.2018, выдан Органом по сертификации систем менеджмента качества ассоциации по сертификации «Русский регистр» (РОСС RU.0001.21ГА45), сертификат анализа от 11.07.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 03.08.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 21.06.2020



5592 6461



(Handwritten signature)
подпись

Антипов И.А.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ03 Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации Северо-Запад», адрес : 194156, Санкт-Петербург, Светлановский пр., д.2, офис 505, тел/факс: (812) 380-06-34, сайт: www.ocssz.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ДЕ.ФМ03.Д26529

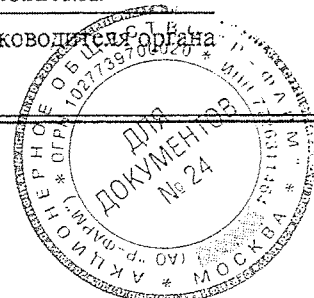
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 03.08.2017



(Handwritten signature)
подпись

Соколова Л.П.

Заместитель руководителя Органа



B | BRAUN

Сертификат анализа Certificate of Analysis

Контроль качества / Quality control

B. Braun Melsungen AG Sparte
Hospital Care Pharma
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen

Дата печати: 2017-07-13
Print date

Раствор №: 0452
Solution No.

Уровень проверки: 06
Revisions level

Страница: 1 из 3
Page 1 of 3

Продукт: АМИНОПЛАЗМАЛЬ Б.Браун Е 10, раствор для инфузий

Product: AMINOPLASMAL B.Braun E 10%

Серия №:

Ch-B.: 172548064

Заказчик: Россия

Customer: Russia

Дата выпуска:

Date of realize: 11.07.2017

Дата изготовления:

Date of Manufacture: 22.06.2017

Артикул №: 3539628

Article No.

Тип контейнера: стеклянные бутылки
Container Type: GLASS BOTTLE

Объем: 500 мл

Volume: 500 ML

Годен до:

Date of Expiry: 21.06.2020

Характеристики Characteristic	Требования Requirement	Результат Result
Описание Description	прозрачный, бесцветный или бледно-желтый раствор clear, colorless or straw-colored solution	соответствует passes test
Подлинность Identity	соответствует corresponding	соответствует passes test
pH pH	5,7 - 6,3	6,0
Прозрачность Clarity and degree of opalescence	должен выдерживать сравнение с эталоном 1 ≤ 3,0 NTU	соответствует passes test
Цветность Degree of colouration of solution	должен выдерживать сравнение с эталоном BY6 not more intensely coloured than reference solution BY6	соответствует passes test
Механические включения видимые Visible Particles	должны отсутствовать absent	соответствует passes test
Механические включения невидимые ≥ 10 микромметр/мл Invisible Particles ≥ 10 µm pro ml	≤ 25	соответствует passes test
Механические включения невидимые ≥ 25 микромметр/мл Invisible Particles ≥ 25 µm pro ml	≤ 3	соответствует passes test
Извлекаемый объем Extractable volume	не менее номинального ≥ Nominal volume	соответствует passes test
Осмоляльность Osmolality	мОсм/кг 890-1090 mOsm/kg	мОсм/кг 941 mOsm/kg
Тяжелые металлы Heavy metals	≤ 0,0005%	соответствует passes test
Стерильность Sterility	должен быть стерильно sterile	соответствует passes test
Бактериальные эндотоксины Bacterial endotoxins	≤ 2,5 ЕЭ/мл	соответствует passes test

Leiter der Qualitätskontrolle
Руководитель отдела контроля качества

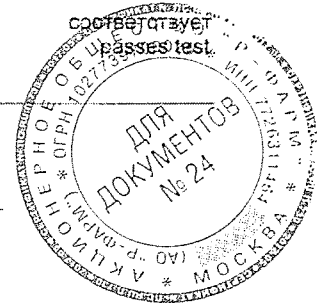
erstellt von:
составлена

M. D. Feuersenger

B. BRAUN

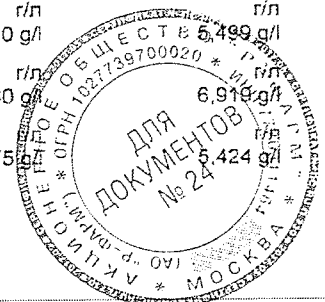
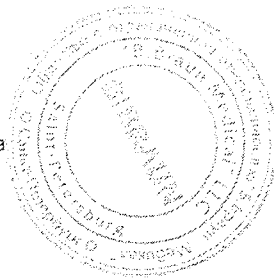
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen

1 A S 501



B | BRAUN**Сертификат анализа
Certificate of Analysis**B. Braun Melsungen AG Sparte
Hospital Care
PharmaCarl-Braun-Strasse 1 34212
MelsungenДата печати: 2017-07-13
Print dateРаствор №: 0452
Solution No.Уровень проверки: 06
Revisions levelСтраница: 2 из 3
Page 2 of 3Продукт: АМИНОПЛАЗМАЛЬ Б.Браун Е 10, раствор для инфузий
Product: AMINOPLASMAL B.Braun E 10%Серия №
Ch-B.: 172548064Артикул №: 3539628
Article No.

Характеристики Characteristic	Требования Requirement	Результат Result
Натрий Sodium	47,5 - 52,5 mmol/l	50,9 mmol/l
Калий Potassium	23,80 - 26,30 mmol/l	24,7 mmol/l
Магний Magnesium	2,38 - 2,63 mmol/l	2,54 mmol/l
Хлориды Chloride	49,30 - 54,60 mmol/l	51,3 mmol/l
Ацетаты Acetate	43,70 - 48,30 mmol/l	44,9 mmol/l
Фосфаты Phosphate	9,50 - 10,50 mmol/l	9,6 mmol/l
Изолейцин Isoleucine	4,750 - 5,250 g/l	4,973 g/l
Лейцин Leucine	8,455 - 9,345 g/l	8,720 g/l
Лизин Lysine	6,508 - 7,193 g/l	6,755 g/l
Метионин Methionine	4,180 - 4,620 g/l	4,341 g/l
Треонин Threonine	3,990 - 4,410 g/l	4,141 g/l
Валин Valine	5,890 - 6,510 g/l	6,131 g/l
Аргинин Arginine	10,925 - 12,075 g/l	11,428 g/l
Гистидин Histidine	2,850 - 3,150 g/l	2,956 g/l
Аланин Alanine	9,975 - 11,025 g/l	10,424 g/l
Глицин Glycine	11,400 - 12,600 g/l	11,868 g/l
Аспарагиновая кислота Aspartic acid	5,320 - 5,880 g/l	5,499 g/l
Глутаминовая кислота Glutamic acid	6,480 - 7,560 g/l	6,919 g/l
Пролин Proline	5,225 - 5,775 g/l	5,424 g/l



B | BRAUN

Сертификат анализа Certificate of Analysis

B. Braun Melsungen AG Sparte
Hospital Care
Pharma

Carl-Braun-Strasse 1 34212
Melsungen

Дата печати: 2017-07-13
Print date

Раствор №: 0452
Solution No.

Уровень проверки: 06
Revisions level

Страница: 3 из 3
Page 3 of 3

Продукт: АМИНОПЛАЗМАЛЬ Б.Браун Е 10, раствор для инфузий
Product: AMINOPLASMAL B.Braun E 10%

Серия №
Ch-B.: 172548064

Артикул №: 3539628
Article No.

Характеристики Characteristic	Требования Requirement	Результат Result
Серин Serine	г/л 2,185 - 2,415 g/l	г/л 2,274 g/l
Триптофан Tryptophan	г/л 1,520 - 1,680 g/l	г/л 1,579 g/l
Фенилаланин Phenylalanine	г/л 4,465 - 4,935 g/l	г/л 4,633 g/l
Тирозин Tyrosine	г/л 0,380 - 0,420 g/l	г/л 0,400g/l
Ацетилцистеин Acetylcysteine	г/л 0,100 - 0,210 g/l	г/л 0,183 g/l

Confirmation of Specification / Соответствует требованиям Спецификации

End of Certificate of Analysis / Конец сертификата анализа

