

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Натива"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФИС № 46 по г. Москве ОГРН 1107746352163 от 30.04.2010

Адрес: 143402, Московская обл., Красногорский р-н, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13. Телефон: 8(495)502-16-43.

В лице: Генеральный директор Малин А.А.

Доверенное лицо: Родионова Т.А.

Доверенность: № 5 от 19.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бусерелин-лонг, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3.75 мг, флаконы (1), ампула с растворителем 2 мл (1), шприц (1), игла для инъекции (1), игла для растворителя (1), салфетки спиртовые (2), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, рег № ЛСР-003576/10 от 29.04.2010 (дата переоформления РУ 12.05.2016), серия 130617, р. 011216, партия 4572 упаковок, годен до 01.06.2019, производства ООО "Натива", Россия, ИНН 7715808818, 143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, код ОК1Д2 21.20.10.212

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-003576/10-290410 изм. № 1-5

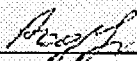
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 453/17 от 13.10.2017 ИЛ ЗАО "Фармконстанта", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ94, Сертификат РОСС RU.ФМ11.С58891 от 16.10.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 16.10.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.06.2019

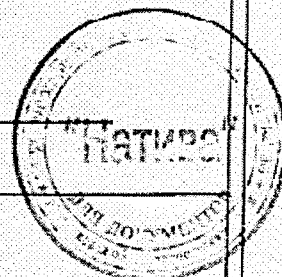




подпись

Родионова Т.А.

Ф.И.О



СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

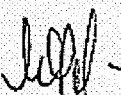
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ11.Д97674

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 16.10.2017





подпись

Ярошенко М.А.

Руководитель органа



Номер серии 150817 Количество упаковок в серии 49 292
Дата производства 08.2017

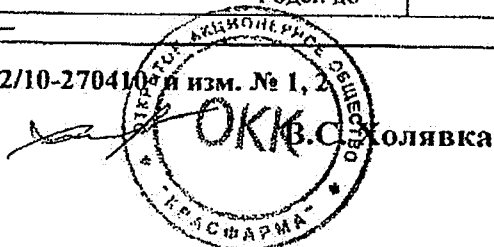
Анализ выполнен по ФСП ЛСР-003482/10-270410 и изм. № 1, 2

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов	
1.	Описание	Порошок от белого до белого с розоватым или светло-коричневым оттенком цвета	Белый со светло-коричневым оттенком	
2.	Растворимость	Легко растворим в воде, 0,9 % растворе натрия хлорида, 5 % растворе глюкозы	Соответствует	
3.	Подлинность	В соответствии с требованиями данной ФСП	Соответствует	
4.	Средняя масса препарата во флаконе	Отклонение массы содержимого каждого из 20 флаконов не должно превышать $\pm 5\%$ от определенной из 20 флаконов средней массы препарата	Соответствует	
5.	Прозрачность раствора	10 % раствор препарата должен быть прозрачным или по степени мутности выдерживать сравнение с эталонным раствором I	Соответствует	
6.	Цветность раствора	Оптическая плотность 10 % раствора препарата при длине волны (450 ± 1) нм, должна быть не более 0,1	0,03	
7.	pH раствора	От 2,5 до 4,5	2,8	
8.	Механические включения	Должен выдерживать требования для препаратов для внутривенного введения	Соответствует	
9.	Родственные примеси	Единичная примесь	не более 4,0 %	1,1
		Сумма примесей	не более 12,0 %	4,4
10.	Вода	Не более 5,0 %	2,1	
11.	Остаточные органические растворители	Этанол	не более 0,5 %	0,024
		2-пропанол	не более 0,5 %	Отсутствует
12.	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,25 ЕЭ на 1 мг препарата	Соответствует	
13.	Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен	
14.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен	
15.	Ванкомицин В	Не менее 88,0 %	95,6	
16.	Активность	Не менее 925 мкг/мг (ЕД/мг) в пересчете на сухое вещество	1056	
17.	Содержание активного вещества во флаконе	Не менее 90 % и не более 110 % от количества ванкомицина, указанного на этикетке	96 – 103	
18.	Упаковка	1,0 г активного вещества во флаконах вместимостью 10 мл. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона	Соответствует	
19.	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует	
20.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С		
21.	Срок годности	2 года.	Годен до 09.19	

Данные внес Н.С. Питько

Заключение: Соответствует ФСП ЛСР-003482/10-270410 и изм. № 1, 2

Начальник ОКК



« 23 » августа 2017 г.