

# 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 Гена, раствор для инфузий 10% 500 мл., бутылки (10),  
коробки картонные, серия 173858063 от 22.09.2017, партия 672 упаковок, годен до 21.09.2020,  
производства Б.Браун Мельзунген АГ, 34212, Мельзунген, Карл-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 № 5310666809 от 06.11.2017

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015440/01-090609 изм. № 1

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

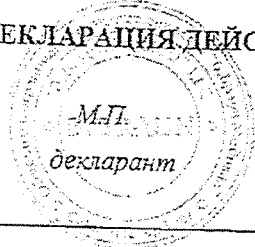
рег. уд. П N015440/01 от 05.11.2008 (дата переоформления 07.07.2016), сертификат  
соответствия № РОСС DE.ГА45.К00099 от 17.02.2015, срок действия до 17.02.2018, выдан  
Органом по сертификации систем менеджмента качества ассоциации по сертификации  
«Русский регистр» (РОСС RU.0001.21ГА45), сертификат анализа от 18.10.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 10.11.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 21.09.2020



5592 8489



М.П.  
декларант

подпись

Антипов И.А.

Ф.И.О

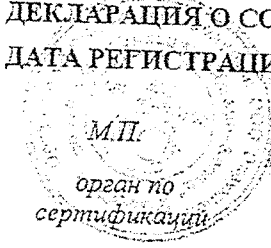
## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ03 Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной  
ответственностью «Окружной центр сертификации Cesero-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 DE.ФМ03.Д30068

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 10.11.2017

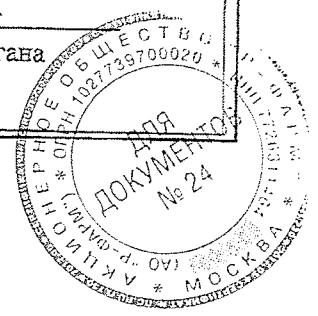


М.П.  
орган по  
сертификации

подпись

Рогачева Е.Г.

Руководитель органа



# B | BRAUN

## Сертификат анализа Certificate of Analysis

B. Braun Melsungen AG  
Pharma

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Дата печати:  
Print date 2017-10-25

Раствор №:  
Solution No. 0462

Уровень проверки:  
Revisions level 07

Страница:  
Page 1 из 3  
1 of 3

Контроль качества / Quality control

Product: AMINOPLASMAL NEPA – 10%

Продукт: АМИНОПЛАЗМАЛЬ ГЕПА, раствор для инфузий 10%

Article No.: 3633470

Артикул №:

Ch-B.: 173858063

Серия №:

Container Type: Glass bottles

Тип контейнера: стеклянные бутылки

Customer: RUSSLAND

Заказчик: Россия

Volume: 500 ML

Объем: 500 мл

Date of realize: 18.10.2017

Дата выпуска:

Date of Manufacture: 22.09.2017

Дата изготовления:

Date of Expiry: 21.09.2020

Годен до:

Characteristic Характеристики	Requirement Требования	Result Результат
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-Wert pH	5,5 - 6,5	6,2
Прозрачность Clarity and degree of opalescence	должен выдерживать сравнение с эталоном 1 ≤ 2,5 FTU	соответствует passes test
Цветность Degree of colouration of solution	окраска раствора не должна превышать эталон 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 незвидимые ≥ 10 микрон/мл Invisible Particles ≥ 10 µm pro ml	≤ 25	соответствует passes test
Механические включения незвидимые ≥ 25 микрон/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 800-1000 мОсм/кг	мОсм/кг 920 мОсм/кг
Тяжелые металлы Heavy metals	≤ 0,0005%	соответствует passes test
Общий азот Total nitrogen	14,5-16,1 г g	15,8 г g
Аномальная токсичность: Toxicity:	должен быть нетоксичным nontoxic	соответствует passes test

Leiter der Qualitätskontrolle

Руководитель отдела контроля качества

erstellt von:

составлено

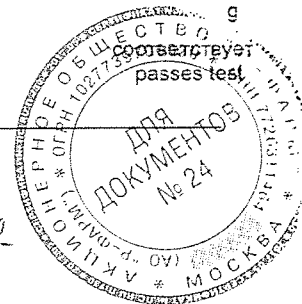
V. D. Feuerseger

B. BRAUN

*[Signature]*

IA S. 5/11

*[Signature]*



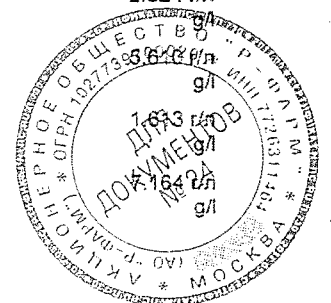
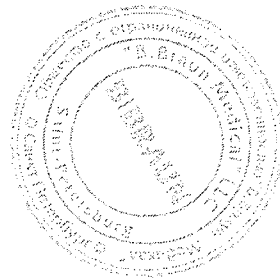
Контроль качества / Quality control

Продукт: АМИНОПЛАЗМАЛЬ ГЕПА, раствор для инфузий 10%

Article No. : 3633470  
Артикул №.

Ch-B.: 173858063

Characteristic Характеристики	Requirement Требования	Result Результат
Стерильность Sterility	должен быть стерильным sterile	соответствует passes test
Бактериальные эндотоксины Bacterial endotoxins	≤ 5 ЕЭ/мл	соответствует passes test
Sodium Натрий	0.24 – 2.38 mmol/l ммоль/л	0.35 mmol/l ммоль/л
Chlorid Хлориды	9.36-12.44 mmol/l ммоль/л	10.78 mmol/l ммоль/л
Acetat Ацетаты	48.8-54.0 mmol/l ммоль/л	51.6 mmol/l ммоль/л
Изолейцин Isoleucine	8.096-9.504 г/л g/l	8.859 г/л g/l
Лейцин Leucine	12.512-14.688 г/л g/l	13.676 г/л g/l
Лизина моноацетат Lysinacetat	9.752-11.448 г/л g/l	10.869 г/л g/l
Метионин Methionine	1.104-1.296 г/л g/l	1.200 г/л g/l
Треонин Threonine	4.232-4.968 г/л g/l	4.626 г/л g/l
Валин Valin	9.752-11.448 г/л g/l	10.651 г/л g/l
Аргинин Arginin	8.096-9.504 г/л g/l	8.905 г/л g/l
Гистидин Histidin	4.324-5.076 г/л g/l	4.718 г/л g/l
Аланин Alanin	7.636-8.964 г/л g/l	8.381 г/л g/l
Глицин Glycin	5.796-6.804 г/л g/l	6.352 г/л п.д
Аспарагина моногидрат Asparagin-Monchhydrat	0.506-0.594 г/л g/l	0.548 г/л g/l
Аспарагиновая кислота Aspartinsäure	2.300-2.700 г/л g/l	2.524 г/л g/l
Глистаминовая кислота Glutaminsäure	5.244-6.156 г/л g/l	5.642 г/л g/l
Орнитина гидрохлорид Ornithin hydrochlorid	1.527-1.793 г/л g/l	1.642 г/л g/l
Пролин Proline	6.532-7.668 г/л g/l	6.812 г/л g/l



**B | BRAUN****Сертификат анализа  
Certificate of Analysis****B. Braun Melsungen AG  
Pharma**Carl-Braun-Strasse 1  
34212 MelsungenДата печати  
Print date 2017-10-25Раствор №  
Solution No. 0462Уровень проверки:  
Revisions level 07Страница 3 из 3  
Page 3 of 3

Контроль качества / Quality control

Продукт: АМИНОПЛАЗМАЛЬ ГЕПА, раствор для инфузий 10%

Article No. : 3633470  
Артикул №.**Ch-B.: 173858063**

Characteristic Характеристики	Requirement Требования	Result Результат
Серин Serine	3.404-3.996 g/l r/n	3.729 g/l r/n
Триптофан Tryptophan	1.425-1.575 g/l r/n	1.519 g/l r/n
Фенилаланин Phenylalanin	1.520-1.680 g/l r/n	1.623 g/l r/n
Ацетилтирозин Acetyltyrosin	0.817-0.903 g/l r/n	0.865 g/l r/n
Ацетилцистеин Acetylcystein	0.735-0.864 g/l r/n	0.848 g/l r/n

Confirmation of Specification / Соответствует требованиям Спецификации

End of Certificate of Analysis / Конец сертификата анализа

