

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Компания Фармстор"

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г. Москве ОГРН 1027739790066 от 16.12.2002

Адрес: 117449, г. Москва, ул. Гримау, д. 10. Телефон: 8(495) 234-83-06

В лице: Генеральный директор Наумочкин В.В.

Доверенное лицо: Куклева Г.В., доверенность № 7 от 12.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Блеоцин лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 15 мг, флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N011332/01 от 21.11.2007 (дата переоформления 19.07.2016), серия 960552, партия 9255 упаковок, годен до 31.08.2019, производства Ниппон Кайяку Ко.Лтд, Япония, Nippon Kayaku Co., Ltd, 1-1, Marunouchi 2-chrome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0005, Japan, код ОКПД2 21.20.10.211, код ТН ВЭД 3004200002, контракт № 01/2016 от 01.11.2016, инвойс № 10-12/GRL от 06.12.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N011332/01-211107 (ИД 42-354-06 изм. № 1-4)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 17-000231 от 18.01.2017 ООО "ИЦПС" "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04 от 27.06.2016, Сертификат РОСС JP.ФМ08.С76239 от 18.01.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 18.01.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.08.2019



подпись

Куклева Г.В.

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: 105062, г. Москва, Фурманый пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф, кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС JP.ФМ08.Д49258

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 18.01.2017



подпись

Диденко И.Б.

Руководитель органа

НИППОН КАЙЯКУ КО., ЛТД.

ЗАВОД ТАКАСАКИ
239, Иваханамачи, Такасаки-ши, ГУНМА 370-1208 Япония
Тел. 027-346-2445 Факс 027-320-2345

27 Декабря 2016 г.

Сертификат Анализа

Наименование продукта	БЛЕОЦИН	
№ лота	960552	
Количество	15 мг (биоэквивалент) x 9 255 флаконов	
Дата изготовления	23 Сентября 2016 года	
Годен до	Август 2019 года	
Спецификации и результаты тестов		
Название теста	Спецификация	Результат
1. Описание	Белый или бело-желтый порошок в виде колонки или губки (лиофилизирован.)	Удовлетворяет
2. Растворимость	Легко растворим в воде, изотоническом р-ре NaCl 0,9%, растворе глюкозы	Соответствует
3. Идентификация	Соответствует	Соответствует
4. Активность действующего вещества	Не менее 90% и не более 120% в соответствии с этикеткой	101 %
5. Прозрачность р-ра	Светопропускание р-ра препарата при длине волны (630±1) нм не менее 96%	Соответствует
6. Цветность р-ра	Оптическая плотность р-ра препарата при длине волны (430±1) нм не более 0,15	0,13
7. pH	4,5-6,0	5,1
8. Стерильность	Стерильно	Стерильно
9. Бактериальные эндотоксины	Отрицательно	Отрицательно
10. Потери при сушке	Не более 6,0 %	0,8 %
11. Нерастворимые механические примеси	Отсутствуют	Отсутствуют
12. Посторонние примеси (содержание меди)	Отсутствуют	Отсутствуют
13. Отклонение от средней массы	Не более чем на 10,0 %	1,0 %
14. Токсичность	Не токсичен	Соответствует
15. Компонентный состав	Блеомицин А2-от 55,0 до 70,0% Блеомицин В2-от 25,0 до 32,0% А2+В2 – не менее 90,0%	Блеомицин А2-67% Блеомицин В2-32% А2+В2 – 99%
16. Однородность дозирования	±15%	±12%
17. Гистаминоподобные в-ва	Препарат не должен обладать депрессорным действием	Препарат не обладает депрессорным действием

Заключение: Это соответствует спецификации Ниппон Кайяку Ко., Лтд.
*данные балка

Подпись
И. Канета, Менеджер
Департамент контроля качества завода Такасаки

1BLH2001-03