

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России

Зарегистрировано : Инспекция МЧС России по г. Химки Московской области ОГРН 1035009556856 от 02.03.2003

Адрес: 141402, Московская область, г. Химки, Вахутинское шоссе, д. 11. Телефон: 8(495)789-65-55

В лице: Исполняющий обязанности директора Дружков А.В.

Доверенное лицо: Огородникова В.В.

Доверенность: № 69 от 25.12.2015 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Амбен, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл, 5 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, рег № Р N000456/01 от 19.01.2009 (дата переоформления РУ 05.11.2013), серии 051016, партия 1839 упаковок, годен до 01.11.2019, производства ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России, ИНН 5047009329, 141402, Московская обл., г. Химки, Вахутинское шоссе, д. 11, Россия, код ОКП 93 2583

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N000456/01-190109 изм. № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 16-006963 от 31.10.2016 ООО "ИЦПС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21FM04 от 27.06.2016, Сертификат РОСС RU.ФМ11.С40733 от 31.10.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 31.10.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.11.2019

М.П.
декларант

В.В. Огородникова
подпись

Огородникова В.В.

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. 7, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (499) 783 19-08 кп 24

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ11.Д66088

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 31.10.2016

М.П.
орган по
сертификации

М.А. Ярошенко
подпись

Ярошенко М.А.

руководитель органа



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ11.С40733

Срок действия с 31.10.2016

по _____

№ 2189059

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

ОАО «РОСС RU.ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации: 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08
стр. 24

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Амбен, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, рег. № Р N000456/01 от 19.01.2009 (дата переоформления РУ 05.11.2013), серия 051016, партия 1839 упаковок, годен до 01.11.2019

код ОК 005 (ОКП):

93 2583

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000456/01-190109 изд. № 1-2

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России, ИНН 5047009329, 141402, Московская обл., г. Химки, Вахутинское шоссе, д. 11, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

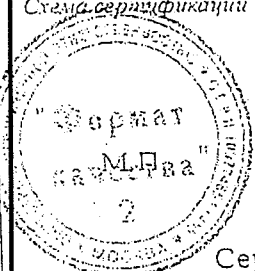
ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России, ИНН: 5047009329, Адрес: 141402, Московская область, г. Химки, Вахутинское шоссе, д. 11. Телефон: 8(495)789-65-55

НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 1573/16 от 26.10.2016, протокол испытаний № 16-006963 от 31.10.2016 ООО "ИЦПТС "Биотехнология", аттестат аккредитации № 14.01.004 от 27.06.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Система сертификации ?



Руководитель органа _____

подпись

Ярошенко М.А.
инициалы, фамилия

Эксперт _____

подпись

Белянина Е.В.
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



Аналитический паспорт № 1573/16

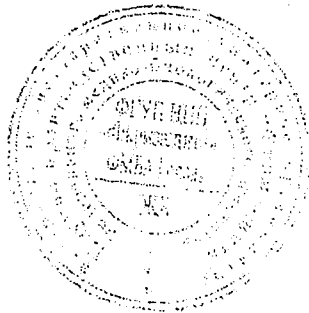
Препарат Амбен раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл, 5мл,
№ 10

Серия 051016 Количество 1839 уп. Дата наработки 05.10.2016 Дата анализа 26.10.2016

Наименование НД ФСП Р N000456/01-190109, Изм. № 1 - 2

№ п/п	Наименование показателей	Нормы по НД	Результаты анализа
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
2	Подлинность	УФ-спектр ВЭЖХ Качественные реакции	Соответствует
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном В9	Менее эталона В9
5	pH	От 6,0 до 7,0	6,2
6	Номинальный объем, мл	Должен соответствовать ГФ XI	Соответствует
7	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
8	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание 3,5 ЕЭ/мг	Менее 3,5 ЕЭ/мг
9	Механические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
10	Посторонние примеси, %	Единичная не более 0,25 Сумма не более 0,75	Не обнаружено Не обнаружено
11	Натрия хлорид, мг/мл	От 8,1 до 9,9	9,1
12	Количественное определение, мг/мл	От 9,5 до 10,5	10,2
13	Упаковка	Ампулы нейтрального стекла 5 мл (5), контурные ячейковые упаковки (2), картонные пачки	Соответствует
14	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
15	Срок годности	3 года	До 11.19

Заключение: препарат Амбен раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл, 5мл, № 10 серии 051016 соответствует требованиям ФСП Р N000456/01-190109, Изм. № 1 - 2



О.Б. Курмашева
О.Б. Курмашева
Д.В. Кучумова
Д.В. Кучумова

С.Н. Романенко
С.Н. Романенко

