

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "ВЕРОФАРМ"

Зарегистрировано : Инспекция МНС России по г. Одинцово Московской обл. ОГРН 1025004058331 от 07.08.2002

Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, ул. Заводская, вл. 120. Телефон:

(495)792-53-30. Адрес производства: 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, ул.

Заводская, вл. 120

В лице: Генеральный директор Бушберг Е.Ю.

Доверенное лицо: Зайцева Т.Г., доверенность: приказ № 15/1-ОД от 18.05.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Апротекс, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 10 000 АТрЕ, флаконы (10), пачки картонные, рег № Р N002505/01 от 16.10.2008 (дата переоформления РУ 06.11.2014), серия 790916, партия 1442 упаковок, годен до 01.10.2019, производства ООО "ВЕРОФАРМ", Россия, ИНН 5032048702, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120, код ОКП 93 5859

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N002505/01-161008 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 14.1063.026, срок действия с 14.07.2016 г. до 22.10.2017 г., Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", 190121, г. Санкт-Петербург, пр. Римского-Корсакова, д.101

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 26.10.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.10.2019



Зайцева
подпись

Зайцева Т.Г.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11МД07 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФАРХИМТЕК", адрес организации: 107996,

г. Москва, ул. Мытищинская 1-я, д.25, адрес органа по сертификации: 107996,

г. Москва, ул. Мытищинская 1-я, д.25, тел.:8 (495) 682-60-16, веб-сайт: www.fht.ru

кп 29

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.МД07.Д01423

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 26.10.2016



Матагина
подпись

Матагина Е.С.
Руководитель органа



КОПИЯ

ООО «ВЕРОФАРМ»
ПАСПОРТ № 79

Апротекс
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного
введения 10 000 АТрЕ

Номер серии	790916	
Количество продукции в серии		1 442 уп. № 10
Дата выпуска	21.10.16	
Годен до	10 19	
Анализ выполнен	по ФСП Р N002505/01-161008, Изм. №№1 - 4	

Наименование показателей	Требования ФСП	Результаты испытаний
Описание	Белый или почти белый лиофилизированный порошок	Белый лиофилизированный порошок
Растворимость	Легко растворим в воде и растворе натрия хлорида 0,9% изотонического (ГФ XI в. 1, с. 175)	Соответствует
Подлинность	Протеолитическая активность Качественная реакция на лактозу (ТСХ)	Подтверждена
Прозрачность раствора	0,2% раствор препарата (в р-ре натрия хлорида 0,9% изотонического для инъекций) должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором I (ГФ XI в. 1, с. 198)	Прозрачный раствор
Цветность раствора	0,2% раствор препарата (в р-ре натрия хлорида 0,9% изотонического для инъекций) должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₇ (ОФС 42-0022-04)	Бесцветный раствор
pH	От 4,5 до 7,0 (ГФ XI в. 1, с. 113, потенциометрически)	5,72
Механические включения	РД 42-501-98, Изм. №1	Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 5% (ГФ XI в. 1, с. 176)	0,52%
Стерильность	Препарат должен быть стерильным (ГФ XI в. 2, с. 187)	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 1,166 ЕЭ/1000 АТрЕ апротинина (ОФС 42-0002-00)	Менее 0,12 ЕЭ/1000 АТрЕ
Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным (ГФ XI в. 2, с. 182)	Нетоксичный
Однородность дозирования	Отклонение от номинала - не более ±15% (ГФ XI в. 2, с. 140)	от - 2,4% до + 8,3%
Количественное определение	Содержание апротинина должно быть не менее 9 000 АТрЕ/фл и не более 11 000 АТрЕ/фл	10 267 АТрЕ/фл
Упаковка	10 флаконов бесцветного стекла в пачке из картона с перегородками с инструкцией по применению	Соответствует
Маркировка	ФСП Р N002505/01-161008 Изм. №1	Соответствует
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С	Соответствует
Срок годности	3 года	Соответствует

Требованиям ФСП Р N002505/01-161008, Изм. №1 от 19.08.10, Изм. №2 от 21.08.13, Изм. №3 от 24.02.14, Изм. №4 от 06.11.14

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

соответствует
ОТДЕЛ
КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА

Начальник

Е. М. Москаленко

КОПИЯ

