ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ООО "Фрезениус Каби", Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве ОГРН: 1087746630289 от 25.12.2009 г., адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д.37, корпус 9
В лице: Генерального директора Маглова Александара
Доверенное лицо: Ушаков А.В.
Доверенность №: L-16-209 от 12.12.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Кетостерил®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пакеты из алюминиевой фольги (1), пачки картонные, рег. уд. № П N011683/01 от 25.12.2008 (дата переоформления рег. уд. 26.12.2014), выдано Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия, серия 18Р1483, годен до: 01.04.2020, партия: 5885 упаковок. Контракт № 390083-12/2013 от 23.12.2013 г., инвойс №1510198676 от 29.06.2017 г.

Код ОКПД2: 21.20.23.193

выпускаемое изготовителем:

Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А., Португалия, Labesfal Laboratorios Almiro.S.A., Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal, страна: Португалия

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

П N011683/01-251208, изм. №1-6

Код ТНВЭД: 3004900002

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 4030Т от 04.07.2017, ООО ИЛ "ЦККиБЛС", аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21ФЛ06 от 28.08.2015 г.,Сертификат соответствия: РОСС РТ.ФМ09.С79740 от 04.07.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 04.07.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.04.2020

М.П. Заявитель (подпись) Ушаков А.В. (Фамилия, инициалы)

"Фрезениус Каби" Для документов

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Институт фармацевтической биотехнологии", 109044, г.Москва, ул.Динамовская, д.1А, офис 402, тел/факс.: (495) 676-29-41, **www.farmbiotex.ru, Email: info@farmbiotex.ru**, ОГРН: 1037739884050 Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФМ09, Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 04.07.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС РТ.ФМ09.Д05760

Институт фармацевтической биотехнологии

М.П. Руководитель ОС (подпись) Добротин А.В. (расшифровка подписи)

"Фрезениус Каби" Для документов

FRESENIUS KABI

LABESFAL

Сертификат анализа 201700074636/0001

Кетостерил №100 таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Серия: **18P1483**	Годен до: 04.2020	Дата производства: 04.2017
Производственный заказ: 310408231		План инспекции: P6-00013/ 8

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	таблетки желтого цвета с глянцевой поверхностью	Соответствует
Средняя масса	790-830 мг	797 мг
Подлинность ВЭЖХ	α- кето-аналог, кальциевая соль: положительно	Соответствует
Подлинность ВЭЖХ	α- гидроксианалог метионина, кальциевая соль: положительно	Соответствует
Подлинность ВЭЖХ	аминокислоты: положительно	Соответствует
Подлинность УФ	Хиниловый желтый E104: положительно	Соответствует
Однородность по массе	18±5%; 2±10%	Соответствует
Распадаемость	Не более 60	21
Растворение (высвобождение кальция) (40 минут)	Не менее 60 %	93 %
Потеря в массе при высушивании	3-5%	5 %
Остаточные растворители (изопропиловый спирт)	<= 2000 мг/кг	1134 мг/кг
Количественное определение α- кетоаналог изолейцина, кальциевая соль	60,3 – 73,7 мг	67,9 мг
Количественное определение α- кетоаналог лейцина, кальциевая соль	90,9-111,1 мг	101,3 мг
Количественное определение α- кетоаналог валина, кальциевая соль	77,4-94,6 мг	84,1 мг
Количественное определение α- кетоаналог фенилаланина, кальциевая соль	61,2-74,8 мг	67,3 мг
Количественное определение α- гидроксианалог метионина	53,1-64,9 мг	58,5 мг
L- лизина ацетат	94,5-115,5 мг	104,3 мг
L-треонин	47,7-58,3 мг	52,6 мг
L-гистидин	34,2-41,8 мг	38,4 мг
L- тирозин	27,0-33,0 мг	30,1 мг
L-триптофан	20,7-25,3 мг	23,0 мг
Кальций	47,2-52,2 мг	48,4 мг

Соответствует требованиям.
Лабесфал, Португалия
Контроль качества: 05.06.2017
Руководитель отдела качества:

"Фрезениус Каби" Для документов