11732/19

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: Желтвай А.И., доверенность: приказ № 15/1-ОД от 18.05.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО,

лекарственное средство: Веро-Аспарагиназа, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 10 000 МЕ, флаконы (1), пачки картонные, рег № ЛСР-002528/07 от 31.08.2007 (дата переоформления РУ 12.08.2016), серия 10517, партия 13962 упаковок, годен до 01.06.2020, производства ООО "ВЕРОФАРМ", Россия, ИНН 5032048702, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120, код ОКПД2 21.20.10.211

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-002528/07-310807 изм. № 1-5

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 *05.06.2017*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.06.2020*

М.П. ООО "ВЕРОФАРМ" VEROPHARM

подпись — Желтвай А.И. (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.su

кп 29

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU.МД07.Д03070*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *05.06.2017*

М.П. «ФАРХИМТЕК» сертификации МОСКВА

подпись — Матагина Б.С. Руководитель органа

"ВЕРОФАРМ"

КОПИЯ

Российская Федерация ... Общество с ограниченной ответственностью ... для документов

Закрытое акционерное общество «Вокофарм» Для документов № 2 Россия г. Новосибирск

ООО "ВЕРОФАРМ"
ПАСПОРТ № 1
Веро - аспарагиназа
лиофилизат для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 10 000 МЕ

Номер серии 10517
Дата производства 12.05.17
Годен до 06 20
Количество продукции в серии 13 962 уп. № 1
Анализ выполнен по ФСП ЛСР - 002528/07-310807, Изм. №№1- 5

Наименование показателей	Требования ФСП	Результаты испытаний
Описание	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
Растворимость	Легко растворим в воде и в изотоническом 0,9% растворе натрия хлорида. Допускается легкая мутность раствора в воде (ГФ XI, в. 1, с. 175)	Соответствует
Подлинность	L – аспарагиназа. Ферментативный гидролиз Кислота аминоуксусная. Реакция с ацетатом меди	Подтверждена Подтверждена
Механические включения	РД 42-501-98, Изм. №1	Соответствует
Средняя масса содержимого флакона	Отклонение массы содержимого 1 флакона от средней массы определенной из 20 флаконов не должно превышать ± 10% (ГФ XI, в. 2, с. 142)	0,122 г от - 1,6% до + 4,1%
Прозрачность раствора	Раствор должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I (ГФ XI, в. 1, с. 198)	Прозрачный раствор
Цветность раствора	Раствор должен выдерживать сравнение с эталоном 7б (ГФ XI, в. 1 с.194-197)	Выдерживает сравнение с эталоном 7б
pH	От 5,0 до 7,5 (ГФ XI, в. 1, с. 113, потенциометрически)	6,26
Вода	Не более 6% (Метод К. Фишера ГФ XI, в. 1, с. 176)	0,23%
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 14,5 ЕЭ /1000 МЕ L – аспарагиназы (ОФС 42-0002-00)	Менее 6,0 ЕЭ /1000 МЕ
Стерильность	Препарат должен быть стерильным (ГФ XI, в. 2, с. 187)	Стерильный
Количественное определение	Ферментативный гидролиз. L – аспарагиназа - не менее 9000 МЕ/фл и не более 11 500 МЕ/фл	10 101 МЕ/фл
	Удельная активность - не менее 150 МЕ/мг белка	273 МЕ/мг
	Спектрофотометрия. Белок – не более 67мг/фл	37 мг/фл
	Кислота аминоуксусная – не менее 25 мг/фл и не более 60 мг/фл	52 мг/фл
Упаковка	1 флакон бесцветного стекла в пачке из картона с инструкцией по применению	Соответствует
Маркировка	ФСП ЛСР - 002528/07-310807 Изм. №5	Соответствует
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 10^0 С	Соответствует
Срок годности	3 года	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Требованиям ФСП ЛСР - 002528/07-310807 Изм. №1 от 21.04.10, Изм. №2 от 25.02.11, Изм. №3 от 06.08.13, Изм. №4 от 06.11.14, Изм. №5 от 12.08.16 **соответствует**

Начальник ОКК Е.М. Москаленко
31.05.17

КОПИЯ