

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Компания Фармстор"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС 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 № 8 от 02.02.2015г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Блеоцин лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 15 мг, флаконы (1), пачки картонные, рег № П N011332/01 от 21.11.2007, серия 950492, партия 20000 упаковок, годен до 31.08.2017, производства Ниппон Кайяку Ко.Лтд, Япония, Nippon Kayaku Co., Ltd., Takasaki, 239, Iwahamatashi, Teasaki-shi, Gunma 370-1208, Japan, код ОКП 93 4857, код ТН ВЭД 3004201009, контракт № RUS-02-12 от 10.08.2012, инвойс № VKE0371 от 19.11.2015

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

НД 42-354-06 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 15-751 от 24.12.2015 ИЛ ООО "СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ КАЧЕСТВА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ09 от 08.10.2014, Сертификат РОСС JP.ФМ08.С43805 от 25.12.2015

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 25.12.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.08.2017

М.П.

декларант

подпись

Куклева Г.В.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062,

г. Москва, Фурманьный 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.Д06331

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 25.12.2015

М.П.

орган по
сертификации

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

2 Декабря 2015 г.

Сертификат Анализа

Наименование продукта **БЛЕОЦИН**
№ лота **950492**
Количество **15 мг (биоэквивалент) x 20000 флаконов**
Дата изготовления **15 Сентября 2015 года**
Годен до **Август 2017 года**

Спецификации и результаты тестов

Название теста	Спецификация	Результат
1. Описание	Белый или бело-желтый Порошок в виде колонки Или губки (лиофилизированный)	Удовлетворяет
2. Растворимость	Легко растворим в воде	Соответствует
3. Идентификация	Соответствует	Соответствует
4. Активность действующего вещества	Не менее 90% и не более 120% в соответствии с этикеткой	102 %
5. Прозрачность раствора	Светопропускание раствора препарата при длине волны (630±1) нм не менее 96%	Соответствует
6. Цветность раствора	Оптическая плотность раствора препарата при длине волны (430±) нм не более 0,15	0,14
7. pH	4.5-6.0	5.0
8. Стерильность	Стерильно	Стерильно
9. Бактериальные эндотоксины	Отрицательно	Отрицательно
10. Потери при сушке	Не более 6.0 %	1.0 %
11. Нерастворимые механические примеси	Удовлетворяет	Удовлетворяет
12. Посторонние примеси	Отсутствуют	Отсутствуют
13. Отклонение от	Не более чем на 10.0 %	1.3 %

14. Токсичность	Не токсичен	Не токсичен
15. Компонентный состав	Блеомицин А2 - от 55,0 до 70,0% Блеомицин В2 - от 25,0 до 32,0% Блеомицин А2 + Блеомицин В2 – не менее 90,0%	Блеомицин А2 – 65% Блеомицин В2 – 30%

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

Подпись
И. Канета, Менеджер
Департамент контроля качества завода Такасаки



TAKASAKI PLANT
239, Iwahanamachi, Takasaki-shi, GUNMA 370-1200 JAPAN
TEL 027-346-2445 FAX 027-320-2345

December 2, 2015

Certificate of Analysis

Name of product BLEOCIN
Lot #. 950492
Quantity 15 mg (potency) x 20000 Vials
Manufacturing date September 15, 2015
Expiry date August, 2017

Specifications & Results of tests

Test items	Specifications	Results
1. Description	White to yellowish-white powder of columnar and spongy formulation (lyophilized)	Satisfactory
2. Solubility	Easily soluble in water isotonic sodium chloride solution 0,9%, glucose solution	Conform
3. Identification	Conform	Conform
4. Potency	Not less than 90% and not more than 120% of the label claim	102%
5. Clarity	The light transmission of the drug solution at a wavelength (630±1) nm of not less 96%	Conform
6. Colour	The optical density of solution of a preparation at wavelength (430±1) nm not more than 0,15	0,14
7. pH	4,5 - 6,0	
8. Sterility	Sterile	Sterile
9. Bacterial endotoxins	Negative	Negative
10. Loss on drying	Not more than 6,0%	1,0%
11. Insoluble particulate matter	Pass the test	Satisfactory
12. Foreign insoluble matter (copper content)	Not more than 0,1%	Not detected

NIPPON KAYAKU CO., LTD.

TAKASAKI PLANT

239, Iwahanamachi, Takasaki-shi, GUNMA 370-1200 JAPAN
TEL 027-346-2445 FAX 027-320-2345

13. Weight variation	Not more than for 10%	1,3%
14. Toxicity	Not toxic	Not toxic
15. Component composition	Bleomycin A2 - from 55,0 to 70,0% Bleomycin B2 - from 25,0 to 32,0% Bleomycin A2 + Bleomycin B2 - not less 90,0%	Bleomycin A2-65% Bleomycin B2-30%
16. Uniformity of dosage	±15%	±7%

Conclusion: It conforms to specifications of Nippon Kayaku Co., Ltd.

I. Kaneta
Manager
Quality Control Department
Takasaki Plant

