ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ОАО "Красфарма"
Зарегистрирован : Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам по Свердловскому р-ну г. Красноярска Красноярского края ОГРН 1022402295112 от 02.09.2002
Адрес: 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2, тел. (391) 261-89-82, факс (391) 261-89-82, 261-04-63
В лице: Генеральный директор Новикова Н.В.
Доверенное лицо: Холявка Валентина Степановна
Доверенность: №166 от 18.07.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Ванкомицин порошок для приготовления раствора для инфузий 1,0 г, флаконы (1), пачки картонные, рег № ЛСР-003482/10 от 27.04.2010 (дата переоформления 11.09.2012), серия 130617, партия 38512 упаковок, годен до 01.07.2019, производства ОАО "Красфарма", ИНН 2464010490, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2, Россия, код ОКПД2 21.20.10.191

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-003482/10-270410 изм.№ 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 4264.17 от 06.07.2017 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации", аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., Сертификат РОСС RU.ФМ10.С00409 от 06.07.2017 орган по сертификации общество с ограниченной ответственностью "Сибирский центр декларирования и сертификации", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.11ФМ10 от 07.10.2014 г.

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *06.07.2017*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.07.2019*

М.П. декларант

подпись

Холявка Валентина Степановна
Ф.И.О.

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ", адрес организации: 630007, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, д.35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, http://scds-nsk.ru/

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU.ФМ10.Д98153*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *06.07.2017*

М.П. орган по сертификации

подпись

Ю.В.Селезнева
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ОАО «К р а с ф а р м а»
Ф-02-СТП 3.6.023

Российская Федерация ОАО "КРАСФАРМА" ОТДЕЛ РЕАЛИЗАЦИИ г. Красноярск

ПАСПОРТ № 16

В А Н К О М И Ц И Н

порошок для приготовления раствора для инфузий **1,0 г**

Номер серии 130617 Количество упаковок в серии 38 512
Дата производства 06.2017

Анализ выполнен по **ФСП ЛСР-003482/10-270410 и изм. № 1, 2**

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1.	Описание	Порошок от белого до белого с розоватым или светло-коричневым оттенком цвета	*Белый со светло-коричневым оттенком*
2.	Растворимость	Легко растворим в воде, 0,9 % растворе натрия хлорида, 5 % растворе глюкозы	*Соответствует*
3.	Подлинность	В соответствии с требованиями данной ФСП	*Соответствует*
4.	Средняя масса препарата во флаконе	Отклонение массы содержимого каждого из 20 флаконов не должно превышать ± 5 % от определенной из 20 флаконов средней массы препарата	*Соответствует*
5.	Прозрачность раствора	10 % раствор препарата должен быть прозрачным или по степени мутности выдерживать сравнение с эталонным раствором I	*Соответствует*
6.	Цветность раствора	Оптическая плотность 10 % раствора препарата при длине волны (450 ± 1) нм, должна быть не более 0,1	*0,05*
7.	pH раствора	От 2,5 до 4,5	*2,8*
8.	Механические включения	Должен выдерживать требования для препаратов для внутривенного введения	*Соответствует*
9.	Родственные примеси	Единичная примесь не более 4,0 %	*0,8*
		Сумма примесей не более 12,0 %	*3,9*
10.	Вода	Не более 5,0 %	*2,4*
11.	Остаточные органические растворители	Этанол не более 0,5 %	*0,026*
		2-пропанол не более 0,5 %	*Отсутствует*
12.	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,25 ЕЭ на 1 мг препарата	*Соответствует*
13.	Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	*Нетоксичен*
14.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	*Стерилен*
15.	Ванкомицин В	Не менее 88,0 %	*96,1*
16.	Активность	Не менее 925 мкг/мг (ЕД/мг) в пересчете на сухое вещество	*1058*
17.	Содержание активного вещества во флаконе	Не менее 90 % и не более 110 % от количества ванкомицина, указанного на этикетке	*97 – 103*
18.	Упаковка	1,0 г активного вещества во флаконах вместимостью 10 мл. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона	*Соответствует*
19.	Маркировка	В соответствии с ФСП	*Соответствует*
20.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	
21.	Срок годности	2 года. Годен до	07.19

Данные внёс М.Н. Егорова

Заключение: Соответствует ФСП ЛСР-003482/10-270410 и изм. № 1, 2

Открытое акционерное общество "КРАСФАРМА" ОКК

Начальник ОКК **В.С. Холявка**

« 04 » июля 2017 г.