

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал" (ООО "Б.Браун Медикал").

Зарегистрировано : Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам по Центральному р-ну Санкт-Петербурга ОГРН 1037843006233 от 13.01.2003

Адрес: 191040, г. Санкт-Петербург, ул.Пушкинская, д. 10. Телефон: 8(812)320-40-04

Доверенное лицо: Антипов И.А., доверенность: № 29 от 09.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аминоплазмаль Е15, раствор для инфузий 500 мл., бутылки (10), коробки картонные, серия 173458063 от 25.08.2017, партия 565 упаковок, годен до 24.08.2020, производства Б.Браун Мельзунген АГ, 34212, Мельзунген, Карл-Браун-Штрассе 1, Германия, код ОКПД 2 ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 21.20.23.193, код ТН ВЭД 3004 90 000 2, дистрибьюторский договор б/н от 01.05.2013, инвойс № 5310593072 от 04.10.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N012990/01-090609 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

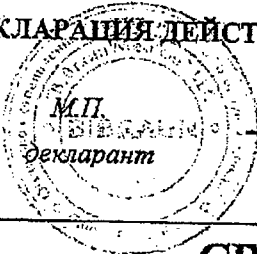
рег. уд. П N012990/01 от 05.11.2008 (дата переоформления 10.06.2015), сертификат соответствия № РОСС DE.ГА45.К00099 от 17.02.2015, срок действия до 17.02.2018, выдан Органом по сертификации систем менеджмента качества ассоциации по сертификации «Русский регистр» (РОСС RU.0001.21ГА45), сертификат анализа от 19.09.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 06.10.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 24.08.2020



5592 7789



М.П.
И.А. Антипов
декларант

ПОДПИСЬ

Антипов И.А.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

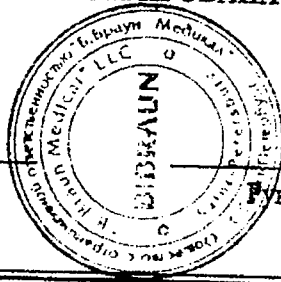
РОСС RU.0001.11ФМ03 Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации Северо-Запад», адрес : 194156, Санкт-Петербург, Светлановский пр., д.2, офис 505, тел/факс: (812) 380-06-34, сайт: www.ocssz.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС DE.ФМ03.Д28668

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 06.10.2017



ПОДПИСЬ



Рогачева Е.Е.

Руководитель органа



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Sparte Pharma
 Qualitätskontrolle / Контроль качества
 Carl-Braun-Strasse 1
 34212 Melsungen

Analysenzertifikat
Сертификат анализа

Druck-Datum : 2017-09-21
 Дата печати
 Lösungs-Nr. : 0482
 Раствор No.
 Änderungsstand : 08
 Уровень проверки
 Seite : 1 von 3
 Страница 1 из 3

Produkt: **AMINOPLASMA E 15%, Infusionslösung**
 Продукт: **АМИНОПЛАЗМАЛЬ Е 15, раствор для инфузий**

Artikelnummer: 3633488
 Артикул №:

Ch-B.: 173458063
Серия №:

Behälter-Art: GLASFLASCHE
 Тип контейнера: стеклянные бутылки

Volumen: 500 ML
 Объем: мл

Date of realize: 19.09.2017 Herstelldatum: 25.08.2017 Verfalldatum: 24.08.2020
 Дата выпуска: 19.09.2017 Дата изготовления: 25.08.2017 Годен до: 24.08.2020

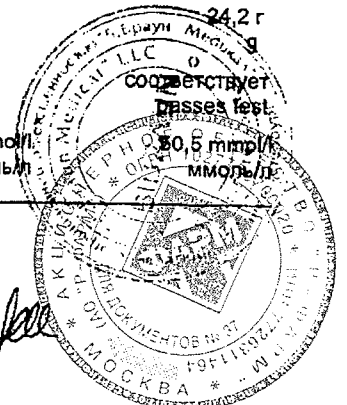
Merkmal Характеристики	Anforderung Требования	Ergebnis Результат
Описание Description	прозрачный, бесцветный или бледно-желтый раствор clear, colorless or straw-colored solution	соответствует passes test
Подлинность Identity	соответствует corresponding	соответствует passes test
pH-Wert pH	5,7 – 6,3	6,0
Прозрачность Clarity and degree of opalescence	должен выдерживать сравнение с эталоном 1 ≤ 2,5 FTU	соответствует passes test
Цветность Degree of colouration of solution	окраска раствора не должна превышать эталон BY6 not more intensely coloured than reference solution BY6	соответствует passes test
Механические включения видимые Visible Particles	должны отсутствовать absent	соответствует passes test
Механические включения ≥ 10 микромметр/мл Visible Particles ≥ 10 µm pro ml	≤ 25	соответствует passes test
Механические включения ≥ 25 микромметр/мл Visible Particles ≥ 25 µm pro ml	≤ 3	соответствует passes test
Извлекаемый объем Extractable volume	не менее номинального ≥ Nominal volume	соответствует passes test
Тяжелые металлы Heavy metals	≤ 0.0005%	соответствует passes test
Осмоляльность Osmolality	мОсм/кг 1400-1600 mOsm/kg	мОсм/л 1501 mOsm/l
Стерильность Sterility	должен быть стерильным sterile	соответствует passes test
Бактериальные эндотоксины Bacterial endotoxins	≤ 6,3 ЕЭ/мл	соответствует passes test
Общий азот Total nitrogen	22,8-25,2 г g	24,2 г
Аномальная токсичность: Toxicity:	должен быть нетоксичным nontoxic	соответствует passes test
Natrium Натрий	47,80- 52,80 mmol/l ммоль/л	50,5 mmol/l ммоль/л

Leiter der Qualitätskontrolle:
 Руководитель отдела контроля качества

erstellt von:
 составлено

I.V. D. Feuersenger
BRAUN
 B. Braun Melsungen AG
 Pharma Qualitätskontrolle
 D-34212 Melsungen

I.A. S. Sell



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Sparte Pharma
 Qualitätskontrolle / Контроль
 качества
 Carl-Braun-Strasse 1
 34212 Melsungen

Analysenzertifikat
Сертификат анализа

Druck-Datum : 2017-09-21
 Дата печати
 Lösungs-Nr. : 0482
 Раствор No.
 Änderungsstand : 08
 Уровень проверки
 Seite : 2 von 3
 Страница : 2 из 3

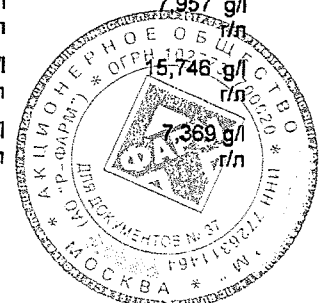
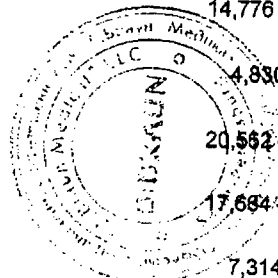
Produkt: **AMINOPLASMAL E 15 %, Infusionslösung**
 Продукт: **АМИНОПЛАЗМАЛЬ Е 15 %, раствор для инфузий**

Artikelnummer: 3633488
 Артикул №:

Ch-B.: 173458063

Серия №:

Merkmal Характеристики	Anforderung Требования	Ergebnis Результат
Kalium Калий	28,50 – 31,50 mmol/l ммоль/л	30,0 mmol/l ммоль/л
Magnesium Магний	2,47 - 2,73 mmol/l ммоль/л	2,64 mmol/l ммоль/л
Chlorid Хлориды	34,30 – 37,90 mmol/l ммоль/л	36,4 mmol/l ммоль/л
Acetat Ацетаты	33,40 – 37,00 mmol/l ммоль/л	34,1 mmol/l ммоль/л
Dihydrogenphosphat Дигидрофосфаты	8,55 - 9,45 mmol/l ммоль/л	8,85 mmol/l ммоль/л
Zitrat Цитраты	0,90 – 2,00 mmol/l ммоль/л	1,12 mmol/l ммоль/л
Isoleucin Изолейцин	5,382 – 6,318 g/l г/л	5,827 g/l г/л
Leucin Лейцин	10,488 – 12,312 g/l г/л	11,361 g/l г/л
Lysin-Monohydrat Лизина моногидрат	8,217 – 9,650 g/l г/л	8,895 g/l г/л
Methionin Метионин	5,244 – 6,156 g/l г/л	5,686 g/l г/л
Threonin Треонин	4,968 – 5,832 g/l г/л	5,426 g/l г/л
Valin Валин	6,624 – 7,776 g/l г/л	7,182 g/l г/л
Arginin Аргинин	14,776 – 17,334 g/l г/л	16,248 g/l г/л
Histidin Гистидин	4,830 – 5,670 g/l г/л	5,268 g/l г/л
Alanin Аланин	20,562 – 24,138 g/l г/л	22,436 g/l г/л
Aminoessigsäure Глицин	17,664 – 20,736 g/l г/л	19,265 g/l г/л
Aspartinsäure Аспарагиновая кислота	7,314 – 8,586 g/l г/л	7,957 g/l г/л
Glutaminsäure Глютаминовая кислота	14,904 – 17,496 g/l г/л	15,746 g/l г/л
Prolin Пролин	6,762 – 7,938 g/l г/л	7,369 g/l г/л



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Sparte Pharma
 Qualitätskontrolle / Контроль
 качества

Carl-Braun-Strasse 1
 34212 Melsungen

Analysenzertifikat
Сертификат анализа

Druck-Datum : 2017-09-21

Дата печати

Lösungs-Nr. : 0482

Раствор No.

Änderungsstand : 08

Уровень проверки

Seite : 3 von 3

Страница 3 из 3

Produkt: **AMINOPLASMAL E 15 %, Infusionslösung**

Продукт: **АМИНОПЛАЗМАЛЬ Е 15 %, раствор для инфузий**

Artikelnummer: 3633488

Артикул №:

Ch-B.: 173458063

Серия №:

Merkmal Характеристики	Anforderung Требования	Ergebnis Результат
Serin Серин	2,760 – 3,240 g/l г/л	3,020 g/l г/л
Tryptophan Триптофан	1,995 – 2,205 g/l г/л	2,091 g/l г/л
Phenylalanin Фенилаланин	5,415 – 5,985 g/l г/л	5,718 g/l г/л
Tyrosin Тирозин	0,475 - 0,525 g/l г/л	0,506 g/l г/л
Acetylcystein Ацетилцистеин	0,460 - 0,540 g/l г/л	0,502 g/l г/л

Confirmation of Specification/Соответствует требованиям Спецификации

Ende des Analysenzertifikats / Конец сертификата анализа

