

34 380/12

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: Аминоплазма Гена, раствор для инфузий 10% 500 мл., бутылки (10),
коробки картонные, серия 173658062 от 08.09.2017, партия 864 упаковок, годен до 07.09.2020,
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 № 5310666809 от 06.11.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

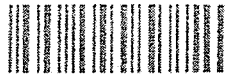
П N015440/01-090609 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

рег. уд. П N015440/01 от 05.11.2008 (дата переоформления 07.07.2016), 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 17.10.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 10.11.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 07.09.2020



5592 8472



М.П.
декларант

подпись

Антипов И.А.

Ф.И.О

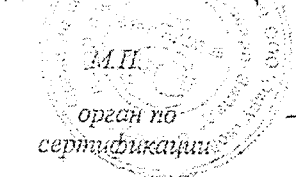
СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

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.Д30067

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 10.11.2017



М.П.
орган по
сертификации

подпись

Рогачева Е.Г.

Руководитель органа



B | BRAUNСертификат анализа
Certificate of AnalysisB. Braun Melsungen AG
Pharma

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Дата печати:
Print date 2017-10-25Раствор №:
Solution No. 0462Уровень проверки:
Revisions level 07Страница:
Page 1 из 3
1 of 3

Контроль качества / Quality control

Product: AMINOPLASMAL NEPA – 10%

Продукт: АМИНОПЛАЗМАЛЬ ГЕПА, раствор для инфузий 10%

Article No. : 3633470

Артикул №:

Ch-B.: 173658062

Серия №:

Container Type: Glass bottles

Тип контейнера: стеклянные бутылки

Customer: RUSSLAND

Заказчик: Россия

Volume: 500 ML

Объем: 500 мл

Date of realize: 17.10.2017

Date of Manufacture: 08.09.2017

Date of Expiry: 07.09.2020

Дата выпуска:

Дата изготовления:

Годен до:

Characteristic Характеристики	Requirement Требования	Result 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	5,5 - 6,5	6,2
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 ВУ6 not more intensely coloured than reference solution ВУ6	соответствует passes test
Механические включения видимые Visible Particles	должны отсутствовать absent	соответствует passes test
Механические включения невидимые ≥ 10 микромметр/мл Invisible Particles ≥ 10 µm pro ml	≤ 25	соответствует passes test
Механические включения невидимые ≥ 25 микромметр/мл Invisible Particles ≥ 25 µm pro ml	≤ 3	соответствует passes test
Извлекаемый объем Extractable volume	не менее номинального ≥ Nominal volume	соответствует passes test
Осмоляльность Osmolality	мОсм/кг 800-1000 mOsm/kg	920 mOsm/kg
Тяжелые металлы Heavy metals	≤ 0,0005%	соответствует passes test
Общий азот Total nitrogen	14,5-16,1 г g	15,8 г g
Аномальная токсичность: Toxicity:	должен быть нетоксичным nontoxic	соответствует passes test

Leiter der Qualitätskontrolle

Руководитель отдела контроля качества

erstellt von:

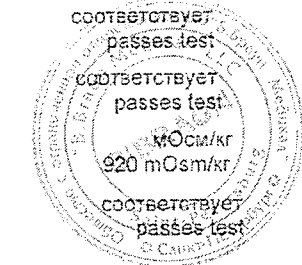
составлено

M. D. Feuerhagen

B. BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Quality Control
34212 Melsungen

A. S. Sell



B | BRAUNСертификат анализа
Certificate of AnalysisB. Braun Melsungen AG
PharmaCarl-Braun-Strasse 1
34212 MelsungenДата печати:
Print date 2017-10-25Раствор №:
Solution No. 0462Уровень проверки:
Revisions level 07Страница: 2 из 3
Page 2 of 3

Контроль качества / Quality control

Продукт: АМИНОПЛАЗМАЛЬ ГЕПА, раствор для инфузий 10%

Article No. : 3633470

Артикул №.

Ch-B.: 173658062

Characteristic Характеристики	Requirement Требования	Result Результат
Стерильность Sterility	должен быть стерильным sterile	соответствует passes test
Бактериальные эндотоксины Bacterial endotoxins	≤ 5 ЕЭ/мл	соответствует passes test
Sodium Натрий	0.24 – 2.38 mmol/l ммоль/л	0.34 mmol/l ммоль/л
Chlorid Хлориды	9.36-12.44 mmol/l ммоль/л	10.93 mmol/l ммоль/л
Acetat Ацетаты	48.8-54.0 mmol/l ммоль/л	51.4 mmol/l ммоль/л
Изолейцин Isoleucine	8.096-9.504 г/л g/l	8.970 г/л g/l
Лейцин Leucine	12.512-14.688 г/л g/l	13.788 г/л g/l
Лизина моноацетат Lysinacetat	9.752-11.448 г/л g/l	10.797 г/л g/l
Метионин Methionine	1.104-1.296 г/л g/l	1.210 г/л g/l
Треонин Threonine	4.232-4.968 г/л g/l	4.665 г/л g/l
Валин Valin	9.752-11.448 г/л g/l	10.774 г/л g/l
Аргинин Arginin	8.096-9.504 г/л g/l	8.963 г/л g/l
Гистидин Histidin	4.324-5.076 г/л g/l	4.756 г/л g/l
Аланин Alanin	7.636-8.964 г/л g/l	8.434 г/л g/l
Глицин Glycin	6.796-6.804 г/л g/l	6.409 г/л г/л
Аспарагина моногидрат Asparagin-Monohydrat	0.506-0.594 г/л g/l	0.556 г/л г/л
Аспарагиновая кислота Asparinsäure	2.300-2.700 г/л g/l	2.550 г/л г/л
Глютаминовая кислота Glutaminsäure	5.244-5.156 г/л g/l	5.672 г/л г/л
Орнитина гидрохлорид Ornithin hydrochlorid	1.527-1.793 г/л g/l	1.639 г/л г/л
Пролин Proline	6.532-7.668 г/л g/l	7.157 г/л г/л

