

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

АО "АКРИХИН", Инспекция МЧС России по г. Ногинску Московской области ОГРН: 1025003911570 от 09.08.2002 г., адрес: 142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29. Телефон: 8(495) 721-36-97, 702-95-06.
В лице: Президента Четверикова Д.В.
Доверенное лицо: Филинова Е.В.
Доверенность №: 409 от 14.09.2015 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Бисептол 480, концентрат для приготовления раствора для инфузий (80 мг + 16 мг)/мл 5 мл, ампулы (5), поддоны ПВХ (2), пачки картонные, рег. уд. № П N015943/01 от 05.02.2010 (дата переоформления РУ 11.09.2012), серия 04AE0117, годен до: 01.01.2022, партия: 3477 упаковок. Контракт № ЗКТ09-0461 от 30.12.2009 г., инвойс № 370700206 от 15.05.2017 г.

выпускаемое изготовителем:

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа/Warsaw Pharmaceutical Works
Polfa S.A., 22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland, страна: Польша

Код ОКПД2:
21.20.10.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

П N015943/01-110912, изм. №1

Код ТНВЭД:
3004900002

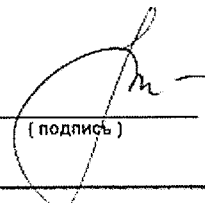
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 5573 от 19.05.2017, ООО ИЛ "ЦККиБЛС", аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21ФЛ06 от 28.08.2015 г., Сертификат соответствия: РОСС PL.ФВ14.С33263 от 19.05.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 19.05.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.01.2022




(подпись)

Филинова Е.В.
(Фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул.Динамовская, д.1А, оф.400, тел.:(495)676-52-54, факс: (495)676-54-17. www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com. ОГРН: 1057746285189 Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14, Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 19.05.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС PL.ФВ14.Д42421




(подпись)

Воробьева Н.Н.
(расшифровка подписи)



12.05.2017

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование препарата: **БИСЕПТОЛ 480** концентрат для приготовления раствора для инфузий (80 мг + 16 мг)/мл

Серия: 04AE0117

Срок годности: 01.2022

Дата производства: 01.2017

Страна назначения: **Россия**

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА

Анализ выполнен по: НД П N015943/01-110912 и Изм. № 1

Определения	Требования	Результат испытаний
Описание	прозрачная, бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость	слабкая желтоватого цвета жидкость
Подлинность сульфаметоксазола: - ИК-спектрофотометрия температура плавления - ВЭЖХ	- Спектр испытуемой пробы должен соответствовать спектру стандартного образца сульфаметоксазола в диапазоне 4000 – 400 см ⁻¹ - 169 – 172°C - Время удерживания пика сульфаметоксазола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика сульфаметоксазола на хроматограмме стандартного раствора Ia	соответствует 171°C соответствует
Подлинность триметоприма: - ИК-спектрофотометрия - температура плавления - ВЭЖХ	- Спектр испытуемой пробы должен соответствовать спектру стандартного образца триметоприма в диапазоне 4000 – 400 см ⁻¹ - 199 – 203°C - Время удерживания пика триметоприма на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика триметоприма на хроматограмме стандартного раствора 2a	соответствует 201°C соответствует
Подлинность этилового спирта (ГХ)	- Время удерживания и внешний вид пика этилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать времени удерживания и внешнему виду пика этилового спирта на хроматограмме стандартного раствора растворителей	соответствует
Подлинность пропиленгликоля (ГХ)	- Время удерживания и внешний вид пика пропиленгликоля на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать времени удерживания и внешнему виду пика пропиленгликоля на хроматограмме стандартного раствора растворителей	соответствует
Подлинность бензилового спирта (ГХ)	- Время удерживания и внешний вид пика бензилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать времени удерживания и внешнему виду пика бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора растворителей	соответствует
Подлинность натрия дисульфита (цветная реакция)	- Показатель красно-фиолетовой окраски	соответствует
Прозрачность	препарат должен быть прозрачным	соответствует
Цветность	интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивности окраски эталона У ₂	соответствует
рН	9,5 – 11,0	10,3
Механические включения - визуальный метод - метод счета – фотометрический	видимые частицы при визуальном осмотре должны отсутствовать невидимые частицы: частицы ≥ 10 мкм не более 6000/ ампулу частицы ≥ 25 мкм не более 600/ ампулу	соответствует 92 4
Извлекаемый объем	не менее 5 мл	5,2 мл
Посторонние примеси - продукты распада сульфаметоксазола (ТСХ) - продукты распада триметоприма (ВЭЖХ)	- сульфаниловая кислота не более 0,5% - сульфаниламид не более 0,5% - сумма остальных идентифицированных примесей не более 0,5% 3,4,5 – триметоксбензойная кислота не более 0,5%	не обнаружено < 0,5% не обнаружено не обнаружено
Посторонние примеси - бензалдегидна (ГХ)	бензалдегидна не более 0,1%	не обнаружено
Количественное определение сульфаметоксазола (ВЭЖХ)	92,5 – 107,5%	102,3%
Количественное определение триметоприма (ВЭЖХ)	92,5 – 107,5%	101,9%
Количественное определение этилового спирта (ГХ)	90,0 – 110,0%	100,2%
Количественное определение пропиленгликоля (ГХ)	90,0 – 110,0%	102,5%
Количественное определение бензилового спирта (ГХ)	90,0 – 110,0%	102,3%
Количественное определение натрия дисульфита (сигнетрический)	70,0 – 110,0%	98,8%
Бактериальная эндотоксемия	не более 0,5 ЭЕ/мл раствора, содержащего 5 мг сульфаметоксазола и 1 мг триметоприма	соответствует
Стерильность	препарат должен быть стерильным	соответствует

Препарат соответствует требованиям: НД П N015943/01-110912 и Изм. № 1

Отдел контроля качества

KIEROWNIK DZIAŁU
KONTROLI JAKOŚCI
Magnolia
Iwona Salasińska