

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России

Зарегистрировано : Инспекция МЧС России по г. Химки Московской области ОГРН 1035009556856 от 02.03.2003

Адрес: 141402, Московская область, г. Химки, Ващутинское шоссе, д. 11. Телефон: 8(495)789-65-55

В лице: Исполняющий обязанности директора Дружков А.В.

Доверенное лицо: Огородникова В.В.

Доверенность: № 69 от 25.12.2015 г.

### ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Амбен, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, рег № Р N000456/01 от 19.01.2009 (дата переоформления РУ 05.11.2013), серия 071116, партия 1855 упаковок, годен до 01.12.2019, производства ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России, ИНН 5047009329, 141402, Московская обл., г. Химки, Ващутинское шоссе, д. 11, Россия, код ОКП 93 2583

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N000456/01-190109 изм. № 1-2

### ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 16-007876 от 30.11.2016 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04 от 27.06.2016, Сертификат РОСС RU.ФМ11.С42970 от 30.11.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 30.11.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.12.2019



ПОДПИСЬ

Огородникова В.В.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ

ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский

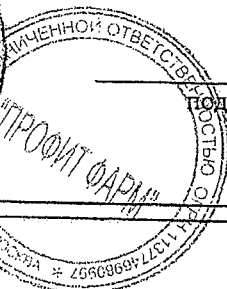
проезд, д. 5, стр. 1, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая

Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

кп 24

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ11.Д69656

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 30.11.2016



ПОДПИСЬ

Ярошенко М.А.

Руководитель органа



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU ФМ11.С42970

Срок действия с 30.11.2016

по \_\_\_\_\_

№ 2192405

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ:**

РА.РУ.ИФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации: 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08, кп. 24

**ПРОДУКЦИЯ:**

Лекарственное средство: Амбен, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл, 5 мл, ампулы (5); упаковки контурные ячейковые (2), пакеты картонные, рег № Р N000456/01 от 19.01.2009 (дата переоформления РУ.05.11.2013), серия 071116, партия 1855 упаковок, год до 01.12.2019

код ОК 005 (ОКП):

93 2583

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

Р N000456/01-190109 изм. № 1-2

Выдан *И.И. Иванов*  
 на партию 1838 упаковок  
 по накладной № 1582  
 от 04 12 2016

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

ФГУП НПЦ "Фармацита" ФМБА России, ИНН 5047009329, 141402, Московская обл., г. Химки, Вайкутинское шоссе, д. 11, Россия

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН**

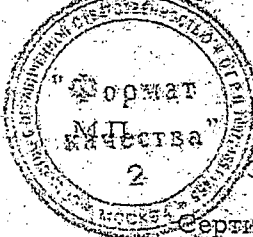
ФГУП НПЦ "Фармацита" ФМБА России  
 ИНН 5047009329; Адрес: 141402, Московская область, г. Химки, Вайкутинское шоссе, д. 11. Телефон: 8(495)789-65-55

**НА ОСНОВАНИИ**

паспорт производителя № 1660/16 от 22.11.2016, протокол испытаний № 16-007876 от 30.11.2016 ООО "ИЦПС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21 ФМ04 от 27.06.2016

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Схема сертификации 7:



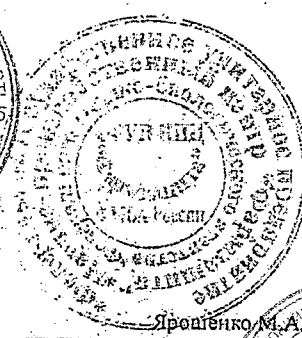
Руководитель органа

Эксперт



*[Signature]*  
подпись

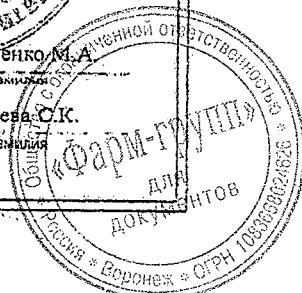
подпись



Лрошенко М.А.  
инициалы, фамилия

Агишева С.К.  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации





## Аналитический паспорт № 1660/16

Препарат Амбен раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл, 5мл,  
№ 10

Серия 071116 Количество 1855 уп. Дата наработки 01.11.2016 Дата анализа 22.11.2016

Наименование НД ФСЦ Р N000456/01-190109, Изм. № 1 - 2

| № п/п | Наименование показателей          | Нормы по НД  | Результаты анализа             |
|-------|-----------------------------------|--|--------------------------------|
| 1     | Описание                          | Бесцветная прозрачная жидкость   | Бесцветная прозрачная жидкость |
| 2     | Подлинность                       | УФ-спектр<br>ВЭЖХ<br>Качественные реакции  | Соответствует                  |
| 3     | Прозрачность                      | Должен быть прозрачным   | Прозрачный                     |
| 4     | Цветность                         | Должен выдерживать сравнение с эталоном В9   | Менее эталона В9               |
| 5     | рН                                | От 6,0 до 7,0  | 6,2                            |
| 6     | Номинальный объем, мл             | Должен соответствовать ГФ XI   | Соответствует                  |
| 7     | Стерильность                      | Должен быть стерильным   | Стерильный                     |
| 8     | Бактериальные эндотоксины         | Предельное содержание 3,5 ЕЭ/мг  | Менее 3,5 ЕЭ/мг                |
| 9     | Механические включения            | Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98  | Соответствует                  |
| 10    | Посторонние примеси, %            | Единичная не более 0,25<br>Сумма не более 0,75   | Не обнаружены                  |
| 11    | Натрия хлорид, мг/мл              | От 8,1 до 9,9  | 9,0                            |
| 12    | Количественное определение, мг/мл | От 9,5 до 10,5   | 9,7                            |
| 13    | Упаковка                          | Ампулы нейтрального стекла 5 мл (5),<br>контурные ячеювые упаковки (2),<br>картонные пачки | Соответствует                  |
| 14    | Маркировка                        | В соответствии с ФСЦ   | Соответствует                  |
| 15    | Срок годности                     | 3 года   | До 12.19                       |

Заключение: препарат Амбен раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл, 5мл, № 10 серии 071116 соответствует требованиям ФСЦ Р N000456/01-190109, Изм. № 1 - 2

Анализ выполнил

Начальник ОКК



*О.Б. Курмашева*  
*Д.В. Кучумова*

