

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 173658061 от 08.09.2017, партия 789 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 № 5310666586 от 06.11.2017

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 ДЕ.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



ПОДПИСЬ



5592 8557

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.ДЭ0051

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 10.11.2017



ПОДПИСЬ

Рогачева Е.Г.

Руководитель органа



B | BRAUN

Analysenzertifikat
Сертификат анализа

B. Braun Melsungen AG
Sparte Hospital Care
Pharma

Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen

Druck-Datum : 2017-10-25
Дата печати

Lösungs-Nr. : 0482
Раствор No.

Änderungsstand : 08
Уровень проверки

Seite : 1 von 3
Страница 1 из 3

Qualitätskontrolle / Контроль качества

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

Artikelnummer: 3633488
Артикул №:

Behälter-Art: GLASFLASCHE
Тип контейнера: стеклянные бутылки

Volumen: 500 ML
Объем: мл

Ch-B.: 173658061
Серия №:

Date of realize: Herstelldatum: Verfalldatum:
Дата выпуска: 17.10.2017 Дата изготовления: 08.09.2017 Годен до: 07.09.2020

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	mOsm/kg 1400-1600 mOsm/kg	mOsm/l 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	22,8-25,2 г	24,2 г

Leiter der Qualitätskontrolle:

Руководитель отдела контроля качества

erstellt von:

составлено

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

I. A. S. Sell

