

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 171358061 от 31.03.2017, партия 738 упаковок, годен до 30.03.2020,
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 № 5310260656 от 02.05.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015440/01-090609 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

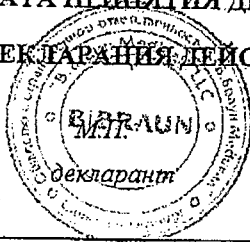
рег. уд. П N015440/01 от 05.11.2008 (дата переоформления 07.07.2016), сертификат
соответствия № РОСС DE.ГА45.К00099 от 17.02.2015, срок действия до 17.02.2018, выдан
Органом по сертификации систем менеджмента качества ассоциации по сертификации
"Русский регистр" (РОСС RU.0001.21ГА45), сертификат анализа от 20.04.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 04.05.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 30.03.2020



5592 3705



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.Д23527

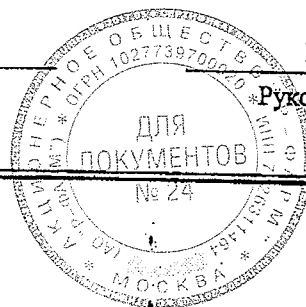
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 04.05.2017



ПОДПИСЬ

Рогачева Е.Г.

Руководитель органа



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Pharma
Контроль качества / Quality control
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen

Сертификат анализа Certificate of Analysis

Дата печати:
Print date 2017-04-27
Раствор №:
Solution No. 0462
Уровень проверки:
Revisions level 07
Страница:
Page 1 из 3
1 of 3

Product: AMINOPLASMAL HEPA – 10%
Продукт: АМИНОПЛАЗМАЛЬ ГЕПА, раствор для инфузий 10%

Article No. : 3633470
Артикул №:

Ch-B.: 171358061
Серия №:

Container Type:: Glass bottles
Тип контейнера: стеклянные бутылки

Customer: RUSSLAND
Заказчик: Россия

Volume: 500 ML
Объем: 500 мл

Date of realize: 20.04.2017
Дата выпуска:

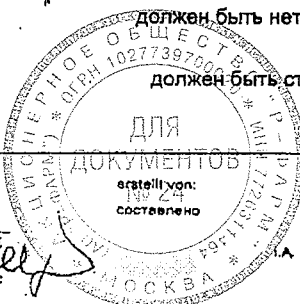
Date of Manufacture: 31.03.2017
Дата изготовления:

Date of Expiry: 30.03.2020
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 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 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	мОсм/кг 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
Стерильность Sterility	должен быть стерильным sterile	соответствует passes test

Leiter der Qualitätskontrolle:
Руководитель отдела контроля качества

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



I. A. S. Sell

B | BRAUN**Сертификат анализа
Certificate of Analysis**

**B. Braun Melsungen AG
Pharma**
Контроль качества / Quality control
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen

Дата печати:
Print date 2017-04-27

Раствор №:
Solution No. 0462

Уровень проверки:
Revisions level 07

Страница:
Page 2 из 3
2 of 3

Продукт: АМИНОПЛАЗМАЛЬ ГЕПА, раствор для инфузий 10%

Article No. : 3633470
Артикул №.

Ch-B.: 171358061

Characteristic Характеристики	Requirement Требования	Result Результат
Бактериальные эндотоксины Bacterial endotoxins	≤ 5 ЕЭ/мл	соответствует passes test
Sodium Натрий	0.24 – 2.38 ммоль/л ммоль/л	0.33 ммоль/л ммоль/л
Chlorid Хлориды	9.36-12.44 ммоль/л ммоль/л	11.37 ммоль/л ммоль/л
Acetat Ацетаты	48.8-54.0 ммоль/л ммоль/л	52.4 ммоль/л ммоль/л
Изолейцин Isoleucine	8.096-9.504 г/л г/л	9.082 г/л г/л
Лейцин Leucine	12.512-14.688 г/л г/л	13.948 г/л г/л
Лизина моноацетат Lysinacetat	9.752-11.448 г/л г/л	10.936 г/л г/л
Метионин Methionine	1.104-1.296 г/л г/л	1.231 г/л г/л
Треонин Threonine	4.232-4.968 г/л г/л	4.698 г/л г/л
Валин Valin	9.752-11.448 г/л г/л	10.828 г/л г/л
Аргинин Arginin	8.096-9.504 г/л г/л	9.003 г/л г/л
Гистидин Histidin	4.324-5.076 г/л г/л	4.673 г/л г/л
Аланин Alanin	7.636-8.964 г/л г/л	8.535 г/л г/л
Глицин Glycin	5.796-6.804 г/л г/л	6.407 г/л п.д
Аспарагина моногидрат Asparagin-Monohydrat	0.506-0.594 г/л г/л	0.554 г/л г/л
Аспарагиновая кислота Aspartinsäure	2.300-2.700 г/л г/л	2.543 г/л г/л
Глютаминовая кислота Glutaminsäure	5.244-6.156 г/л г/л	5.675 г/л г/л
Орнитина гидрохлорид Ornithin hydrochlorid	1.527-1.793 г/л г/л	1.632 г/л г/л
Пролин Proline	6.532-7.668 г/л г/л	7.611 г/л г/л
Серин Serine	3.404-3.996 г/л г/л	3.798 г/л г/л
Триптофан Tryptophan	1.425-1.575 г/л г/л	1.547 г/л г/л



B | BRAUN**Сертификат анализа
Certificate of Analysis****B. Braun Melsungen AG
Pharma**
Контроль качества / Quality control
Carl-Braun-Strasse 1
34212 MelsungenДата печати:
Print date 2017-04-27Раствор №:
Solution No. 0462Уровень проверки:
Revisions level 07Страница:
Page 3 из 3
3 of 3

Продукт: АМИНОПЛАЗМАЛЬ ГЕПА, раствор для инфузий 10%

Article No. : 3633470
Артикул №.**Ch-B.: 171358061**

Characteristic Характеристики	Requirement Требования	Result Результат
Фенилаланин Phenylalanin	1.520-1.680 г/л g/l	1.640 г/л g/l
Ацетилтирозин Acetyltyrosin	0.817-0.903 г/л g/l	0.889 г/л g/l
Ацетилцистеин Acetylcystein	0.736-0.864 г/л g/l	0.847 г/л g/l

Confirmation of Specification / Соответствует требованиям Спецификации

End of Certificate of Analysis / Конец сертификата анализа

