

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" Минздрава России, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" Минздрава России, Инспекция Федеральной налоговой службы №24 по г. Москве ОГРН: 1037739447525 от 06.02.2003г., адрес: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, дом 24, стр. 18. Телефон: (499)324-14-34
В лице: Директора филиала Колачевской С.В.
Доверенное лицо: Фролова Н.С.
Доверенность №: 215 от 16.10.2015 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Блеомицин-РОНЦ®, диофилизат для приготовления раствора для инъекций 16 ЕД, флаконы (1), пачки картонные, рег. уд. № ЛП-002815 от 13.01.2015, серия ВА020816, годен до: 01.08.2018, партия: 12890 улаковск.

выпускаемое изготовителем:

ФГБНУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" (Филиал "Наукопрофи" ФГБНУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина"), 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.18, ИНН 7724075162, страна: Россия

Код ОКП:
93 4857

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ЛП-002815-130115

Код ТНВЭД:

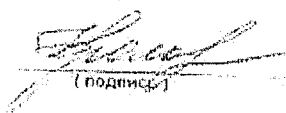
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 16-008350 от 10.10.2016, ООО ИЦЛС "БИОТЕХНОЛОГИЯ", аттестат аккредитации: RA.RU.21ФМ04 от 27.06.2016 г., Сертификат соответствия: РОСС RU.ФВ14.С23326 от 10.10.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 10.10.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.08.2018

М.П. Заявитель


(подпись)

Фролова Н.С.
(фамилия, инициалы)

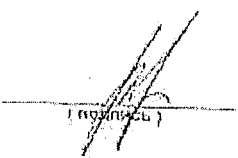
Сведения о регистрации декларации о соответствии

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.0001.17-0001 от 07.07.2016, Федеральная служба по аккредитации

Дата регистрации: 10.10.2016

Регистрационный номер декларации: РОСС RU.ФВ14.Д29308

М.П. Руководитель ОС


(подпись)

Воробьева Н.Н.
(расшифровка подписи)

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФВ14.С23326

Срок действия с 10.10.2016 по

№ 2187721

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14

ЗАО "Техкачество", 109044, г. Москва, ул. Дигаловская д. 1А, оф. 400

тел. (495)676-52-54, факс: (495)676-52-17, www.techkachestvo.ru, techkachestvo@gmail.com

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Блемомидин-РОНЦ®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 16 ЕД, флаконы (1), пачки картонные, рег. уд. № ЛП-002815 от 13.01.2015, серия ВА020816, годен до: 01.08.2018, партия: 12890 упаковок.

код ОК В05 (ОКП):

93 4857

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-002815-130115

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГБНУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" (Филиал "Наукопрофи" ФГБНУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина"), 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, ИНН 7724075162, страна: Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

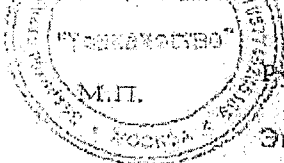
ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" Минздрава России, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" Минздрава России, Инспекция Федеральной налоговой службы №24 по г. Москве ОГРН:1037739447525 от 06.02.2003г., адрес: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, дом 24, стр. 18. Телефон: (499)324-14-34

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний №16-006350 от 10.10.2016, ООО ИЦЛС "БИОТЕХНОЛОГИЯ", аттестат аккредитации № RU.21ФМ04 от 27.06.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации:



Руководитель органа

Эксперт

подпись

Воробиева Н.Н.
инженер, ф.и.о.

Якупова Т.А.
инженер, ф.и.о.

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ПАСПОРТ № 78/16 от 16.09.16

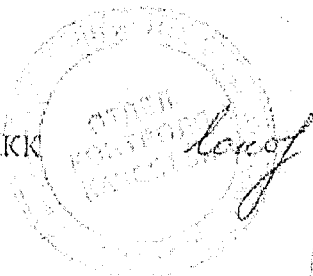
Наименование готового лекарственного средства	Блеоминин-РОНЦ [®] , лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 15 ЕД
№ серии	BA020816
Дата выпуска	08.2016
Годен до	08.2018
Объем серии	12890 уп. № 1
Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С
Контроль выполнен по НД	ФСП ЛП 002815 - 130115

Наименование показателя	Требования по НД	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	<u>Визуальный</u> . Порошковая масса или порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета	Соответствует требованиям
Полнота - блеоминин - сульфаты	<u>ВЭЖХ</u> . Времена удерживания двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания двух основных пиков на хроматограмме раствора стандартного образца блеоминина сульфата. <u>Качественная реакция на сульфаты, ГФ XI</u> . Образование осадка белого цвета, нерастворимого в разведенных минеральных кислотах.	Соответствует требованиям
Время растворения	<u>ГФ XII</u> . Не более 1 мин	Менее 30 сек
Средняя масса и отклонение от средней массы	<u>ГФ XI</u> . От 7,7 мг до 10,4 мг, отклонение от средней массы ± 10 %	9,3 мг, отклонение от средней массы: -3,3 %, +4,2 %
Прозрачность	<u>ГФ XII</u> . Раствор содержимого 10 флаконов в 4 мл воды должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Соответствует требованиям
Цветность	<u>Спектрофотометрически</u> . Оптическая плотность раствора, полученного в испытании на прозрачность, при длине волны 430 нм должна быть не более 0,10	0,008
pH	<u>ГФ XII, потенциометрически</u> . От 4,5 до 6,0 (раствор содержимого 3 флаконов с препаратом в 4,5 мл деионизированной воды, свободной от углерода диоксида)	5,4
Механические включения	<u>РД 42-501-98</u> . <u>Визуальный</u> . Видимые механические включения должны отсутствовать. <u>Счетно-фотометрически</u> . Частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000/фл. Частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600/фл.	Отсутствуют 707/фл. 6/фл.
Состав	<u>ВЭЖХ</u> . Блеоминин А ₂ - от 55 % до 70 %; Блеоминин В ₂ - от 25 % до 32 %; сумма блеоминина А ₂ и блеоминина В ₂ - не менее 85 %; диметилаблеоминин А ₂ (прямая D) - не более 5,5 %; сумма единичных недегидрированных примесей - не более 9,5 %.	68,1 % 31,2 % 99,3 % 0,7 % Отсутствует
Вода	<u>ГФ XI</u> , метод К.Фитера. Не более 6,0 %	0,40 %
Бактериальные эндотоксины	<u>ГФ XII</u> . Не более 50 ЕД/мл раствора препарата	Менее 50 ЕД/мл раствора препарата

1	2	3
Аномальная токсичность	ГФ XII. Должен быть не токсичным	Не токсичен
Гистаминоподобные вещества	ГФ XII. Не должен обладать депрессорным действием	Не обладает депрессорным действием
Стерильность	ГФ XII, метод мембранной фильтрации. Должен быть стерильным	Стерильный
Однородность дозирования	ГФ XII, метод диффузии в агар. От 85 % до 115 % от номинального содержания во флаконе, указанного на этикетке	От 92 % до 109 % от номинального содержания во флаконе, указанного на этикетке
Количественное определение	ГФ XII, метод диффузия в агар. От 90 % до 110 % от номинального содержания во флаконе, указанного на этикетке.	100,5 %
Упаковка	По 15 ЕД во флакон бесцветного стекла, укупоренный пробкой из бромбутилкаучука под обкатку алюминиевым колпачком или алюминиевым колпачком с пластмассовой вставкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	Соответствует требованиям. По 15 ЕД во флаконе бесцветного стекла, укупоренном пробкой из бромбутилкаучука под обкатку алюминиевым колпачком с пластмассовой вставкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует требованиям

Заключение: Блеомицин-РОНЦ®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 15 ЕД, серия ВА020816 соответствует требованиям ФСП ЛП 002815 – 130115.

Начальник ОКК



Соколова М.Г.

