

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО НПК "КАТРЕН"

Зарегистрировано : Инспекция МЧС России по Советскому р-ну г.Новосибирска Новосибирской области ОГРН 1025403638875 от 17.07.2002

Адрес: 630117, г. Новосибирск, ул. Тимакова, д. 4. Телефон: 8(383)333-68-86

В лице: Генеральный директор Конобеев Л.В.

Доверенное лицо: Палачева А.Ю., доверенность б/н от 09.01.2017г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аспаркам-Фармак раствор для внутривенного введения 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, РУ № П N015825/01 от 12.02.2010 (дата переоформления РУ 27.04.2016), серия 160217, партия 3840 упаковок, годен до 01.02.2019, производства ПАО "Фармак", Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, д. 74, код ОКПД2 21.20.10.121, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 302 от 03.02.2016, инвойс № 518 от 15.09.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015825/01-011012 изм. № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 33962 от 20.09.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75, Сертификат РОСС UA.ФМ15.С41456 от 20.09.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 20.09.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.02.2019




подпись

Палачева А.Ю.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС UA.ФМ15.Д41880

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 20.09.2017




подпись

Зарытовская Н.А.

Руководитель органа

Сертификат качества № 16

АСПАРКАМ-ФАРМАК раствор для внутривенного введения по 10 мл №10

Номер серии: 160217 Страна-получатель: Российская Федерация
 Количество продукции: 78,6 тыс.амп
 Дата производства: 02.2017
 Анализ выполнен по: НД к П N015825/01-011012, Изменение №1, Изменение №2

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Соответствует
Подлинность		
Реакция на магний	Образуется белый кристаллический осадок	Соответствует
Реакция (а) на калий	Образуется белый кристаллический осадок	Соответствует
Реакция на аспарагинат-ион	Появляется сине-фиолетовое окрашивание	Соответствует
Реакция на сорбитол	Появляется розовое окрашивание	Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или степень его окраски должна быть не интенсивнее эталона ВУ6	Соответствует
Механические включения		
Видимые частицы	Должны отсутствовать	Соответствует
pH	От 6,0 до 7,0	6,57
Посторонние аминокислоты	Не более 0,5 %	менее 0,5%
Извлекаемый объем	Не менее 10 мл	Соответствует
Количественное определение		
Магния аспарагинат безводный	От 38,0 мг/мл до 42,0 мг/мл	39,8 мг/мл
Калия аспарагинат безводный	От 42,9 мг/мл до 47,5 мг/мл	46,5 мг/мл
Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов в препарате должна быть не более 17,5 МЕ в 1 мл	Соответствует
Упаковка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Маркировка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Срок годности:	2 года	До 02.2019
Условия хранения:	В защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.	

Комментарии:

Заявление о сертификации: Этим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на нижеуказанном участке в полном соответствии со требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии с спецификациями, которые находятся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и установлено соответствие GMP.

Разрешено к реализации

Уполномоченное лицо - Ведущий инженер ОСиВП

Охотникова Т.Н.

17.03.2017

Производственный участок:

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Фрунзе, 74 Лицензия на производство: АЕ № 017436 от 13.11.2015 Сертификат GMP №034/2016/SALIMP/GMP от 30.05.2016;
 №UP/I-530-10/15-03/04 от 13.11.2015

Контроль качества и выдача разрешения на реализацию

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Фрунзе, 74 Свидетельство об аттестации №234 от 13.11.2015

