

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 Б. Браун Е 10, раствор для инфузий 500 мл., бутылки (10), коробки картонные, серия 170448062 от 26.01.2017, партия 1850 упаковок, годен до 25.01.2020, 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 № 5310116532 от 28.02.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-003844/09-210509, изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

рег. уд. ЛСР-003844/09 от 21.05.2009 (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 16.02.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 02.03.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 25.01.2020



подпись



5592 1732

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.ocsz.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС DE.ФМ03.Д21515

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 02.03.2017



подпись

Рогачева Е.Г.

Руководитель органа



B | BRAUN

Контроль качества / Quality control

Сертификат анализа Certificate of Analysis

B. Braun Melsungen AG Sparte
Hospital Care Pharma
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen

Дата печати: 2017-02-28
Print date

Раствор №: 0452
Solution No.

Уровень проверки: 06
Revisions level

Страница: 1 из 3
Page 1 of 3

Продукт: АМИНОПЛАЗМАЛЬ Б.Браун Е 10, раствор для инфузий

Product: AMINOPLASMAL B.Braun E 10%

Серия №:

Ch-B.: 170448062

Заказчик: Россия

Customer: Russia

Дата выпуска:

Date of realize: 16.02.2017

Дата изготовления:

Date of Manufacture: 26.01.2017

Артикул №:

Article No.

3539628

Тип контейнера: стеклянные бутылки

Container Type: GLASS BOTTLE

Объем:

500 мл

Volume:

500 ML

Годен до:

Date of Expiry:

25.01.2020

Характеристики Characteristic	Требования Requirement	Результат Result
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	5,7 - 6,3	6,1
Прозрачность Clarity and degree of opalescence	должен выдерживать сравнение с эталоном 1 ≤3,0 NTU	соответствует passes test
Цветность Degree of colouration of solution	должен выдерживать сравнение с эталоном 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 890-1090 mOsm/kg	мОсм/кг 941 mOsm/kg
Тяжелые металлы Heavy metals	≤ 0.0005%	соответствует passes test
Стерильность Sterility	должен быть стерильно sterile	соответствует passes test
Бактериальные эндотоксины Bacterial endotoxins	≤ 2,5 ЕЭ/мл	соответствует passes test

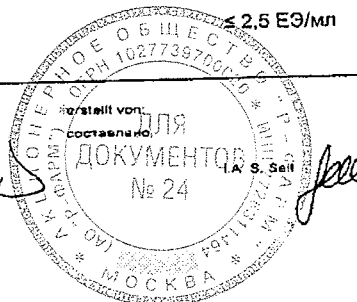
Leiter der Qualitätskontrolle:

Руководитель отдела контроля качества

i.V. D. Feuersenger

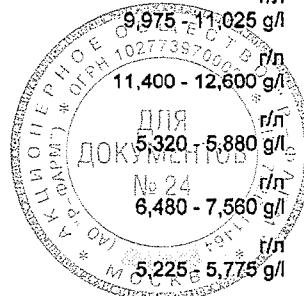
B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen



B | BRAUN**Сертификат анализа
Certificate of Analysis**B. Braun Melsungen AG Sparte
Hospital Care
PharmaCarl-Braun-Strasse 1 34212
MelsungenДата печати: 2017-02-28
Print dateРаствор №: 0452
Solution No.Уровень проверки: 06
Revisions levelСтраница: 2 из 3
Page 2 of 3Продукт: АМИНОПЛАЗМАЛЬ Б.Браун Е,10, раствор для инфузий
Product: AMINOPLASMAL B.Braun E 10%Артикул №: 3539628
Article No.Серия №
Ch-B.: 170448062

Характеристики Characteristic	Требования Requirement	Результат Result
Натрий Sodium	ммоль/л 47,5 - 52,5 mmol/l	ммоль/л 50,7 mmol/l
Калий Potassium	ммоль/л 23,80 - 26,30 mmol/l	ммоль/л 25,1 mmol/l
Магний Magnesium	ммоль/л 2,38 - 2,63 mmol/l	ммоль/л 2,50 mmol/l
Хлориды Chloride	ммоль/л 49,30 - 54,50 mmol/l	ммоль/л 50,2 mmol/l
Ацетаты Acetate	ммоль/л 43,70 - 48,30 mmol/l	ммоль/л 45,9 mmol/l
Фосфаты Phosphate	ммоль/л 9,50 - 10,50 mmol/l	ммоль/л 9,7 mmol/l
Изолейцин Isoleucine	г/л 4,750 - 5,250 g/l	г/л 5,033 g/l
Лейцин Leucine	г/л 8,455 - 9,345 g/l	г/л 8,904 g/l
Лизин Lysine	г/л 6,508 - 7,193 g/l	г/л 6,871 g/l
Метионин Methionine	г/л 4,180 - 4,620 g/l	г/л 4,393 g/l
Треонин Threonine	г/л 3,990 - 4,410 g/l	г/л 4,210 g/l
Валин Valine	г/л 5,890 - 6,510 g/l	г/л 6,296 g/l
Аргинин Arginine	г/л 10,925 - 12,075 g/l	г/л 11,602 g/l
Гистидин Histidine	г/л 2,850 - 3,150 g/l	г/л 3,000 g/l
Аланин Alanine	г/л 9,975 - 11,025 g/l	г/л 10,567 g/l
Глицин Glycine	г/л 11,400 - 12,600 g/l	г/л 12,096 g/l
Аспарагиновая кислота Aspartic acid	г/л 5,320 - 5,880 g/l	г/л 5,601 g/l
Глутаминовая кислота Glutamic acid	г/л 6,480 - 7,560 g/l	г/л 7,079 g/l
Пролин Proline	г/л 5,225 - 5,775 g/l	г/л 5,546 g/l



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

B. Braun Melsungen AG Sparte
Hospital Care
Pharma
Carl-Braun-Strasse 1 34212
Melsungen
Дата печати: 2017-02-28
Print date
Раствор №: 0452
Solution No.
Уровень проверки: 06
Revisions level
Страница: 3 из 3
Page 3 of 3

Продукт: АМИНОПЛАЗМАЛЬ Б.Браун Е 10, раствор для инфузий
Product: AMINOPLASMAL B.Braun E 10%

Артикул №: 3539628
Article No.

Серия №
Ch-B.: 170448062

Характеристики Characteristic	Требования Requirement	Результат Result
Серин Serine	г/л 2,185 - 2,415 g/l	г/л 2,306 g/l
Триптофан Tryptophan	г/л 1,520 - 1,680 g/l	г/л 1,599 g/l
Фенилаланин Phenylalanine	г/л 4,465 - 4,935 g/l	г/л 4,672 g/l
Тирозин Tyrosine	г/л 0,380 - 0,420 g/l	г/л 0,400 g/l
Ацетилцистеин Acetylcysteine	г/л 0,100 - 0,210 g/l	г/л 0,183 g/l

Confirmation of Specification / Соответствует требованиям Спецификации

End of Certificate of Analysis / Конец сертификата анализа

