

0311/35

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Компания Фармстор"

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция ФНС России № 39 по г. Москве ОГРН 1027739790066 от 16.12.2002

Адрес: 117449, г. Москва, ул. Гримау, д. 10. Телефон: 8(495) 234-83-06

В лице: Генеральный директор Наумоцкий В.В.

Доверенное лицо: Куклева Г.В., доверенность № 7 от 12.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Блеоцин лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 15 мг, флаконы (1), пакеты картонные, РУ № П N011332/01 от 21.11.2007 (дата переоформления 19.07.2016), серия X70602, партия 5000 упаковок, годен до 30.09.2020, производства Ниппон Кайяку Ко.Лимд, Япония, Nippon Kayaku Co., Ltd. 239, Koshonamachi, Takasaki-shi, GUNMA 370-1208, Japan, код ОКПД2 21.20.10.211, код ТН ВЭД 3004200002, контракт № 01/2016 от 01.11.2016, инвойс № 18-11/GRI от 27.11.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ИД 42-354-06 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 17-010301 от 26.12.2017 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", институт аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС ИР.ФМ08.С04171 от 26.12.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 26.12.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 30.09.2020

М.П.
оск. права

подпись

Куклева Г.В.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.21ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА".

адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурмановый переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мясницкая, 4, 5, тел.: (495) 788-02-88, веб-сайт: оцк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИР.ФМ08.Д87742

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 26.12.2017

М.П.
орган по
сертификации

подпись

Диденко И.Б.
Руководитель ОС

НИППОН КАЙЯКУ КО., ЛТД.

ЗАВОД ТАКАСАКИ
239, Иваханамачи, Такасаки-ши, ГУИМА 370-1208 Япония
Тел. 027-346-2445 Факс 027-320-2345

13 декабря 2017 г.

Сертификат Анализа

Наименование продукта	БЛЕОЦИН
№ лота	X70602
Количество	15 мг (биоэквивалент) x 5000 флаконов
Дата изготовления	17 Октября 2017 года
Годен до	Сентябрь 2020 года

Спецификации и результаты тестов

Название теста	Спецификации	Результат
1. Описание	Белый или бело-желтый порошок в виде колонки или губки (лиофилизированный)	Удовлетворяет
2. Растворимость	Легко растворим в воде, изотоническом р-ре NaCl 0,9% растворе глюкозы	Соответствует
3. Идентификация	Соответствует	Соответствует
4. Количественное определение	Не менее 90% и не более 120% в соответствии с этикеткой	101 %
5. Прозрачность раствора	Светопропускание р-ра препарата при длине волны (630±1)нм не менее 96%	99%
6. Цветность раствора	Оптическая плотность р-ра препарата при длине волны (430±1)нм не более 0,15	0,01
7. pH	4,5-6,0	5,0
8. Стерильность	Стерильно	Стерильно
9. Бактериальные эндотоксины	Отрицательно: не более 10,0 ЭЕ/мг	Отрицательно: не более 10,0 ЭЕ/мг
10. Потери при сушке	Не более 6,0 %	1,2%
11. Содержание меди	Не более 0,1%	Отсутствует
12. Механические включения	Отсутствуют	Отсутствуют
13. Отклонение от средней массы	± 10%	1%
14. Токсичность	Не токсичен	Не токсичен
15. Компонентный состав	Блеомицин А2-от 55,0 до 70,0% Блеомицин В2-от 25,0 до 32,0% Блеомицин А2 + В2 – не менее 90,0%	Блеомицин А2 – 64,8% Блеомицин В2 – 29,2% Блеомицин А2 + В2 -94,0%
16. Однородность единиц дозирования	± 15,0%	± 1,7 %
17. Гистаминаподобные в-ва	Препарат не должен обладать депрессорным действием	Препарат не обладает депрессорным действием

Вывод: Это соответствует спецификации Ниппон Кайяку Ко., Лтд.

Подпись
Т.Тсуджи, Менеджер
Департамент контроля качества завода Такасаки

IBLN2005-01