

34086/18

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, Санкт-Петербург, ул.Пушкинская, д. 10. Телефон: 8(812)320-40-04
В лице: Антипов И.А., доверенность: № 27 от 12.01.2015 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аминоплазма Гена, раствор для инфузий 10% 500 мл, бутылки (10),
коробки картонные; серия 153758065 от 11.09.2015, партия 661 упаковка, годен до 10.09.2018,
производства Б.Браун Мельзунген АГ, 34212, Мельзунген, Карл-Браун-Штрассе 1, Германия, код
ОКП 93 5713, код ТН ВЭД 3004 90 000 2, дистрибьюторский договор: блн от 01.05.2013, инвойс:
5308964788 от 12.10.2015

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П №015440/01-090609

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

рег. уд. П №015440/01 от 05.11.2008 (дата оформления 09.06.2009), сертификат соответствия
№ РОСС ДЕ.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 01.10.2015

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 15.10.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 10.09.2018



5590 1871



(Handwritten signature)
подпись

Антипов И.А.

Ф.И.О

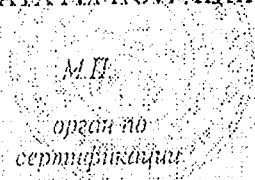
СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

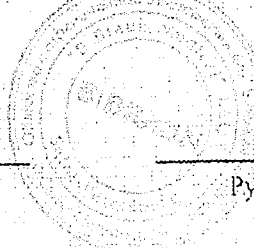
РОСС RU.0001.11ФМ03 Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной
ответственностью «Окружной центр сертификации Северо-Запад», адрес: 194156,
Санкт-Петербург, Светлановский пр., д.2, офис 505, тел/факс: (812) 380-06-34, сайт:
www.ocssz.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ДЕ.ФМ03.Д05084

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 15.10.2015

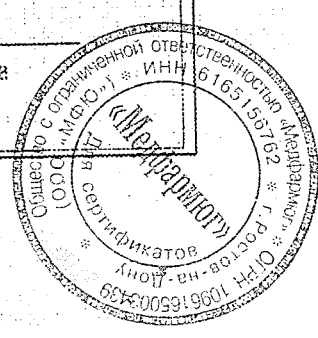


(Handwritten signature)
подпись



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 2015-10-05
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.: 3833470
Артикул №:

Ch-B.: 153758065
Серия №:

Container Type: Glass bottles
Тип контейнера: стеклянные бутылки

Customer: RUSSLAND
Заказчик: Россия

Volume: 500 ML
Объем: 500 мл

Date of realize: 01.10.2015
Дата выпуска:

Date of Manufacture: 11.09.2015
Дата изготовления:

Date of Expiry: 10.09.2018
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
РН-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 ВУ6 not more intensely coloured than reference solution ВУ6	соответствует passes test
Механические включения видимые Visible Particles	должны отсутствовать absent	соответствует passes test
Механические включения невидимые ≥ 10 микрон/мл Invisible Particles ≥ 10 µm pro ml	≤ 25	соответствует passes test
Механические включения невидимые ≥ 25 микрон/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 941 mOsm/kg
Тяжелые металлы Heavy metals	≤ 0,0005%	соответствует passes test
Общий азот Total nitrogen	14,5-16,1 г g	15,6 г g
Аномальная токсичность: Toxicity:	должен быть нетоксичным nontoxic	соответствует passes test

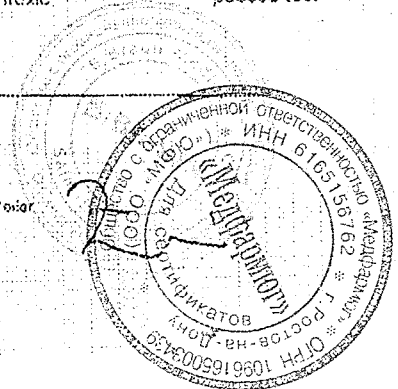
Leiter der Qualitätskontrolle
Head of Quality Control

erstellt von
issued by

W. D. Feuzengger

W. D. Feuzengger
B. Braun Melsungen AG
11.02.17

A. S. Zolov



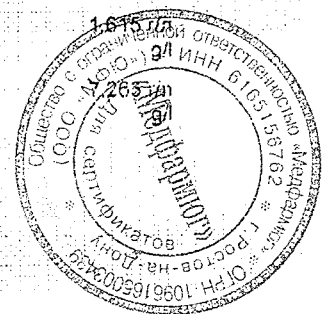
B. Braun Melsungen AG
Pharma
Контроль качества / Quality control
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen

Продукт: АМИНОПЛАЗМАЛЬ ГЕПА, раствор для инфузий 10%

Article No.: 3633470
Артикул №.

Ch-B.: 153758065

Characteristic Характеристики	Requirement Требования	Result Результат
Стерильность Sterility	должен быть стерильным sterile	соответствует passes test
Бактериальные эндотоксины Bacterial endotoxins	≤ 5 IE/ml ≤ 5 ЕЭ/мл	соответствует passes test
Sodium Натрий	0.24 – 2.38 mmol/l ммоль/л	0.31 mmol/l ммоль/л
Chlorid Хлориды	9.36-12.44 mmol/l ммоль/л	10.98 mmol/l ммоль/л
Acetal Ацетаты	48.8-54.0 mmol/l ммоль/л	51.5 mmol/l ммоль/л
Изолейцин Isoleucine	8.096-9.504 g/l г/л	9.021 g/l г/л
Лейцин Leucine	12.512-14.688 g/l г/л	13.858 g/l г/л
Лизина моноацетат Lysinacetal	9.752-11.448 g/l г/л	10.638 g/l г/л
Метионин Methionine	1.104-1.296 g/l г/л	1.218 g/l г/л
Треонин Threonine	4.232-4.968 g/l г/л	4.785 g/l г/л
Валин Valin	9.752-11.448 g/l г/л	10.860 g/l г/л
Аргинин Arginin	8.096-9.504 g/l г/л	9.038 g/l г/л
Гистидин Histidin	4.324-5.076 g/l г/л	4.785 g/l г/л
Аланин Alanin	7.636-8.964 g/l г/л	8.464 g/l г/л
Глицин Aminoessigsäure	5.796-6.804 g/l г/л	6.466 g/l г/л
Аспарагина моногидрат Asparagin-Monohydrat	0.506-0.594 g/l г/л	2.547 g/l г/л
Аспарагиновая кислота Aspartinsäure	2.300-2.700 g/l г/л	2.544 g/l г/л
Глютаминовая кислота Glutaminsäure	5.244-6.156 g/l г/л	5.686 g/l г/л
Орнитина гидрохлорид Ornithin hydrochlorid	1.527-1.793 g/l г/л	1.615 g/l г/л
Пролин Proline	6.532-7.668 g/l г/л	26.5 g/l г/л



B | BRAUNСертификат анализа
Certificate of AnalysisДата печати:
Print date 2015-10-05Раствор №:
Solution No. 0462Уровень проверки:
Revisions level 07Страница:
Page 3 из 3
3 of 3B. Braun Melsungen AG
Pharma
Контроль качества / Quality control
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen

Продукт: АМИНОПЛАЗМАЛЬ ГЕПА, раствор для инфузий 10%

Article No. 3633470
Артикул №.

Ch-B.: 153758065

Characteristic Характеристики	Requirement Требования	Result Результат
Серин Serine	3.404-3.996 r/n g/l	3.769 r/n g/l
Триптофан Tryptophan	1.425-1.575 r/n g/l	1.519 r/n g/l
Фенилаланин Phenylalanin	1.520-1.680 r/n g/l	1.625 r/n g/l
Ацетилтирозин Acetyltyrosin	0.817-0.903 r/n g/l	0.867 r/n g/l
Ацетилцистеин Acetylcystein	0.736-0.864 r/n g/l	0.849 r/n g/l

Confirmation of Specification / Соответствует требованиям Спецификации

End of Certificate of Analysis / Конец сертификата анализа

