

0511/24

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Компания Фармстор"

Зарегистрировано : Месяцрайонная инспекция МЧС 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 Наумочкин 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), пачки картонные, РУ № П N011332/01 от 21.11.2007 (дата переоформления 19.07.2016), серия 370572, партия 10000 упаковок, годен до 29.02.2020, производства Ниппон Кайяку Ко.Лтд, Япония, Nippon Kayaku Co., Ltd, 239, Iwahana-machi, Takasaki-shi, GUNMA 370-1208, Japan, код ОКПД2 21.20.10.211, код ТН ВЭД 3004200002, контракт № 01/2016 от 01.11.2016, инвойс № 09-06/GRL от 14.06.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N011332/01-211107 (НД 42-354-06 изм. № 1-4)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 17-004960 от 11.07.2017 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС JP.ФМ08.С89832 от 11.07.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 11.07.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 29.02.2020



подпись

Куклева Г.В.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурманский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС JP.ФМ08.Д67923

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 11.07.2017



подпись

Диденко И.Б.

Руководитель органа

НИППОН КАЙЯКУ КО., ЛТД.

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

27 июня 2017 г.

| | |
|-----------------------|--|
| Наименование продукта | Сертификат Анализа БЛЕОЦИН |
| № лота | 370572 |
| Количество | 15 мг (биоэквивалент) x 10000 флаконов |
| Дата изготовления | 22 Марта 2017 года |
| Годен до | Февраль 2020 года |

Спецификации и результаты тестов

| Название теста | Спецификация | 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. Активность действующего вещества | Не менее 90% и не более 120% в соответствии с этикеткой | 102 % |
| 5. Прозрачность раствора | Светопропускание р-ра препарата при длине волны (630±1)нм не менее 96% | Соответствует |
| 6. Цветность раствора | Оптическая плотность р-ра препарата при длине волны (430±1)нм не более 0,15 | 0,14 |
| 7. pH | 4.5-6.0 | 5,1 |
| 8. Стерильность | Стерильно | Стерильно |
| 9. Бактериальные эндотоксины | Отрицательно: не более 10.0 ЭЕ/мг | Соответствует |
| 10. Потери при сушке | Не более 6.0 % | 1,4% |
| 11. Содержание меди | Не более 0,1% | Отсутствуют |
| 12. Механические включения | Отсутствуют | Отсутствуют |
| 13. Отклонение от средней массы | Не более чем на 10 % | 1% |
| 14. Токсичность | Не токсичен | Соответствует |
| 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 - 66% Блеомицин В2 - 30% Блеомицин А2 + В2 -96% |
| 16. Однородность единиц дозирования | ± 15,0% | +10% |
| 17. Гистаминоподобные в-ва | Препарат не должен обладать депрессорным действием | Препарат не обладает депрессорным действием |

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

Подпись
И. Канета, Менеджер
Департамент контроля качества завода Такасаки

1BLH2005-01