

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "ВЕРОФАРМ"

Зарегистрировано : Инспекция МЧС России по г. Одинцово Московской обл. ОГРН 1025004058331 от 07.08.2002  
Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, ул. Заводская, вл. 120. Телефон:  
(495)792-53-30. Адрес производства: 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, ул.  
Заводская, вл. 120

В лице: Генеральный директор Бушберг Е.Ю.

Доверенное лицо: Зайцева Т.Г., доверенность: приказ № 15/1-ОД от 18.05.2016 г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Апотеке, раствор для инфузий 10 000 КИЕ/мл 10 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег № ЛП-000658 от 28.09.2011 (дата переоформления РУ 06.11.2014), серия 20616, партии 7805 упаковок, годен до 01.07.2018, производства ООО "ВЕРОФАРМ", Россия, ИНН 5032048702, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120, код ОКП 93 5859

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП 000658-280911 изм. № 1-3

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 14.1063.026, срок действия с 22.10.2014 г. до 22.10.2017 г., Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", 190121, г. Санкт-Петербург, пр. Римского-Корсакова, д.101

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 05.07.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.07.2018



Зайцева  
подпись

Зайцева Т.Г.  
Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ  
РОСС RU.0001.11МД07 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВА С  
ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФАРХИМТЕК", адрес организации: 107996,  
г. Москва, ул. Мытищинская 1-я, д.25, адрес органа по сертификации: 107996,  
г. Москва, ул. Мытищинская 1-я, д.25, тел.: 8 (495) 682-60-16, веб-сайт: www.fht.su  
кп 29

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.МД07.Д00479

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 05.07.2016



Майман  
подпись

Матагина Е.С.  
Руководитель органа



КОПИЯ

## ООО "ВЕРОФАРМ"

ПАСПОРТ № 2

Апротекс

раствор для инфузий 10 000 КИЕ/мл 10 мл

Номер серии 20616  
 Количество продукции в серии 7 805 уп. № 1  
 Дата выпуска 27.06.16  
 Годен до 07 18  
 Анализ выполнен по ФСП ЛП 000658 - 280911, Изм. №№1 - 3

Наименование показателей	Требования ФСП	Результаты испытаний
Описание	Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность	ТСХ Ингибирование трипсиновой активности Качественная реакция на хлориды (ГФ XI, в. 1, с. 159)	Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным (ГФ XII, ч. 1, с. 98)	Прозрачный раствор
Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y <sub>7</sub> (ГФ XII, ч. 1, с. 93)	Выдерживает сравнение с эталоном Y <sub>7</sub>
pH	От 5,0 до 7,0 (ГФ XII, ч. 1, с. 85, потенциометрически)	6,33
Механические включения	Видимые частицы РД 42-501-98 Невидимые частицы определяются в соответствии с требованиями Евр. Фарм. счетно - фотометрическим методом: в одной емкости количество частиц размером 10 мкм и более должно быть не более - 6 000, в том числе размером 25 мкм и более - 600 частиц	Соответствует  480 част/фл 193 част/фл
Извлекаемый объем	Не менее 10,5 мл (ГФ XI, в. 2, с. 140)	10,6 мл
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,877 ЕЭ/1000 КИЕ апротинина (ГФ XII, ч. 1, с. 128)	Менее 0,12 ЕЭ/1000 КИЕ
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным (ГФ XII, ч. 1, с. 124)	Нетоксичный
Стерильность	Препарат должен быть стерильным (ГФ XII, ч. 1, с. 150)	Стерильный
Высокомолекулярные белки (олигомеры)	ВЭЖХ Сумма всех олигомеров должна быть - не более 1,5%	0,11%
Количественное определение: Апротинина	Ингибирование трипсиновой активности от 9 000 КИЕ/мл до 11 000 КИЕ/мл	9 637 КИЕ/мл
Натрия хлорида	Титриметрический метод от 8,5 мг/мл до 9,5 мг/мл	9,1 мг/мл
Упаковка	1 флакон нейтрального стекла в пачке из картона с инструкцией по применению	Соответствует
Маркировка	ФСП ЛП 000658 - 280911 Изм. №3	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25° С	Соответствует
Срок годности	2 года	Соответствует

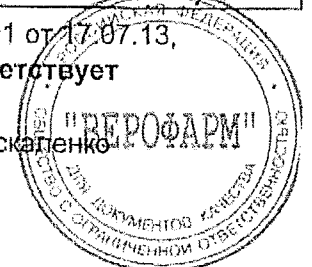
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Требования ФСП ЛП 000658 - 280911, Изм. №1 от 17.07.13, Изм. №2 от 06.11.14, Изм. №3 от 11.12.14 соответствует

Начальник О



Е. М. Москаленко



КОПИЯ