

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Компания Фармстор"

Зарегистрировано: Межрайонная 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 Z60562, партия 10000 упаковок, годен до 30.11.2019, производства Nippon Kayaku Co. Ltd, Япония, Nippon Kayaku Co., Ltd, 239, Iwahapatashi, Takasaki-shi, GUNMA 370-1208, Japan, код ОКПД2 21.20.10.211, код ТН ВЭД 3004200009, контракт № 01/2016 от 01.11.2016, инвойс № 01-02/GRL от 31.01.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 17-001680 от 10.03.2017 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04 от 27.06.2016, Сертификат РОСС JP.ФМ08.С80104 от 10.03.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 10.03.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 30.11.2019



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, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495) 788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС JP.ФМ08.Д54609

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 10.03.2017



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

22 февраля 2017 г.

Сертификат Анализа
Наименование продукта **БЛЕОЦИН**
№ лота **Z60562**
Количество **15 мг (биоэквивалент) x 10000 флаконов**
Дата изготовления **13 Декабря 2016 года**
Годен до **Ноябрь 2019 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	103 %
5. Прозрачность раствора	Светопропускание р-ра препарата при длине волны (630±1)нм не менее 96%	98%
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	Соответствует
10. Потери при сушке	Не более 6.0 %	0,8%
11. Содержание меди	Не более 0,1%	Отсутствуют
12. Механические включения	Отсутствуют	Отсутствуют
13. Отклонение от средней массы	Не более чем на 10.0 %	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% А2 + В2 – не менее 90,0%	64.6% 29.8% 94.4%
16. Однородность единиц дозирования	± 15,0%	3,5%
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. Канста, Мснеджер
Департамент контроля качества завода Такасаки

1BLH2005-01