ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ООО "Фрезениус Каби", Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, ОГРН: 1087746630289 от 25.12.2009, адрес: 125167, Россия, г. Москва, Ленинградский пр-кт, д 37, корпус 9 эт 3, пом. XXIV, ком. 15, тел: +7(495)988-4578
В лице: Генерального директора Маглова Александара
Доверенное лицо: Ушаков А. В.
Доверенность № L-18-142 от 12.12.2018

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Рокуроний Каби, раствор для внутривенного введения 10 мг/мл 5 мл, флаконы (10), пачки картонные, рег. уд. № ЛП-000703 от 28.09.2011 (дата замены РУ 29.12.2016), выдано Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия, серия 16NC04, годен до: 06.03.2022, партия: 6132 упаковки. Контракт №390083-12/2013 от 23.12.2013 г., инвойс № 1510240715 от 18.06.2019 г.

выпускаемое изготовителем:

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия/Fresenius Kabi Austria GmbX, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria, страна: Австрия

Код ОКПД2: 21.20.10.225

Код ТНВЭД: 3004900002

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ЛП 000703-280911, изм. №1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 6096Д от 02.07.2019, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015. Сертификат соответствия № РОСС АТ.ФВ14.С85050 от 02.07.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 02.07.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 06.03.2022

М.П. Заявитель (подпись) Ушаков А. В. (Фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул. Динамовская, д. 1А, оф. 400, тел.: +7 (495) 676-5417, факс: +7 (495) 676-2941, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com, ОГРН: 1057746285189, Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 02.07.2019

Регистрационный номер декларации: РОСС RU Д-АТ.ФВ14.А.33184/19

М.П. Руководитель ОС (подпись) Добротин А.В. (Фамилия, инициалы)

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz

Сертификат анализа

Материал 4514051 Рокуроний Каби 10 мг/мл 5 мл

Серия **16NC04**
Дата производства 06.03.2019 Годен до: 06.03.2022

Параметры:	Ед.	Результат	Спецификация ниж. граница	верх. граница
Анализ конечного продукта				
Прозрачность и опалесценция (Евр. Фарм.)	-	соотв.	прозрачный раствор, свободный от видимых частиц	
Цветность (Евр. Фарм.)	-	соотв.	интенсивность окрашивания не более BY5	
pH (Евр. Фарм.)	-	4,1	3,8	4,2
Осмоляльность (Евр. Фарм.)	мОсм/кг	283	270	310
Механические включения невидимые частицы ≥ 10 мкм (Евр. Фарм.) ≥ 25 мкм (Евр. Фарм.)	 /конт /конт	 9 1	 - -	 6000 600
Содержание рокурония бромида (ВЭЖХ) в процентах от нормативного значения	%	99,9%	95,0%	105,0%
Подлинность рокурония бромида (ВЭЖХ)	-	соотв.	время удерживания соотв. стандарту	
Подлинность рокурония бромида (ТСХ)		Соотв	положит	
Подлинность бромида (метод фирмы)	-	соотв.	положит	
Примесь С (ВЭЖХ)	%	0,6	-	1,5
Аналог морфолина (ВЭЖХ)	%	0,0	-	0,2
Единичной неидентифицированной примеси	%	0,0	-	0,2
Сумма неидентифицированных примесей	%	0,0	-	0,5
Сумма примесей	%	0,6	-	2,0
Стерильность	-	соотв.	соотв.	
Бактериальные эндотоксины	ЭЕ/мг	<0,0		5

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ПЕЧАТАЕТСЯ КОМПЬЮТЕРОМ И ДЕЙСТВИТЕЛЕН БЕЗ ПОДПИСИ

Фрезениус Каби, Австрия

Дата: 14.06.2019 Менеджер по контролю качества Fr Renate Sitzwohl