ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Наименование организации, принявшей декларацию о соответствии:
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН")
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу ОГРН 1027802736576 от 20.11.2002
Адрес места нахождения: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, кор. 2, лит. А. Телефон: 8(812) 710-82-25
Доверенное лицо: Степанова М.С., доверенность: №0333-20 от 29.03.2019

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Реамберин, раствор для инфузий 1.5% 500 мл, контейнеры (5), коробки картонные, серия 170319, количество 2750 упаковок, годен до 01.03.2022, производства ООО "НТФФ "ПОЛИСАН", 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит.А, Россия, код ОКПД 2 ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 21.20.10.134, код ТН ВЭД 3004 90 000 2, аналитический паспорт №300 от 03.04.2019 ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
Р N001048/01-060907 изм. № 1-9 (ФСП 42-1584-06, изм. № 1-9)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
регистрационное удостоверение Р N001048/01 от 06.09.2007 выдано Минздравом России, сертификат соответствия № РОСС RU.ИС11.К01277 от 23.08.2018, срок действия до 23.08.2021, выдан Органом по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ АО "ВНИИС" (RA.RU.13ИС11), аналитический паспорт №300 от 03.04.2019 ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *05.04.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.03.2022*

М.П.
декларант

подпись — Степанова М.С.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ФМ03 Орган по сертификации продукции ООО «Окружной центр сертификации Северо-Запад», адрес : 194156, Россия, город Санкт-Петербург, Светлановский пр., д.2, офис 413, офис 503, офис 505, тел/факс: (812) 380-06-34.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.08942/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *05.04.2019*

М.П.
орган по сертификации

подпись — Рогачева Е.Г.
Руководитель органа

Интеллект на защите здоровья
полисан

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН»
192102, Санкт-Петербург, ул. Салова, 72, корп.2, лит.А,
тел.: 812 710 8225, факс: 812 764 6284, e-mail: info@polysan.ru

Аналитический паспорт № 300

Препарат: **РЕАМБЕРИН® раствор для инфузий 1,5 %** Р N001048/01
Серия: 170319
Форма выпуска: контейнеры 500 мл х 5 (коробка картонная) (отпуск по рецепту)
Количество: 2750 уп.
Дата изготовления: март 2019 г.

Данные анализа

Показатель	Требования ФСП Р N001048/01-060907, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, № 8, № 9	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная бесцветная жидкость (Визуальный метод)	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Подлинность: - янтарная кислота - N-метилглюкамин	Времена удерживания пиков N-метилглюкамина (меглюмина), янтарной кислоты на хроматограммах раствора препарата должны соответствовать временам удерживания пиков этих веществ на хроматограммах смешанного стандартного раствора компонентов РСО (ВЭЖХ)	Соответствуют
- натрий	Присутствие ионов натрия (Атомно-эмиссионная спектрометрия)	Присутствует
- калий	Присутствие ионов калия (Атомно-эмиссионная спектрометрия)	Присутствует
- хлориды	Характерная реакция	Положительная
- магний	Характерная реакция	Положительная
3. Прозрачность	Должен быть прозрачным (Визуальный метод)	Прозрачный
4. Цветность	Должен быть бесцветным (Визуальный метод)	Бесцветный
5. pH	От 6,0 до 8,0 (Потенциометрический метод)	6,4
6. Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Видимые частицы должны отсутствовать (РД 42-501-98, визуальный метод) Для извлекаемого объёма 100 мл в одном флаконе количество частиц размером 5 мкм и более не должно превышать 6000, в том числе частиц размером 25 мкм и более – 600 частиц. Для извлекаемого объёма 200, 250, 400 и 500 мл в одном миллилитре количество частиц размером 5 мкм и более не должно превышать 100, в том числе размером 25 мкм и более – 4 частиц (РД 42-501-98, счётно-фотометрический метод)	Отсутствуют 5 мкм и более – 1 в 1 мл 25 мкм и более – 0 в 1 мл
7. Номинальный объём, мл	Не менее номинального	540
8. Осмоляльность, мОсм/кг	282-344	315
9. Железо, мг/мл	Не более 0,001	Менее 0,001
10. Тяжёлые металлы, мг/мл	Не более 0,001	Менее 0,001
11. Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	Предельное содержание эндотоксинов не более 0,5	Менее 0,5
12. Токсичность	Должен быть нетоксичным (0,5 мл на мышь)	Нетоксичный
13. Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
14. Поглощение в УФ-области (для контейнеров полимерных)	Оптическая плотность препарата при длине волны 280 нм не должна превышать 0,3	0,004
15. Количественное определение: - сукцинат-ион, ммоль/л - N-метилглюкаммоний-ион, ммоль/л - меглюмина натрия сукцинат, г/л - натрий, ммоль/л - калий, ммоль/л - магний, ммоль/л - хлориды, ммоль/л	 40 – 48 (ВЭЖХ) 40 – 48 (ВЭЖХ) 13 – 16 (Расчётный метод) 130 – 160 (Атомно-эмиссионная спектрометрия) 3,6 – 4,4 (Атомно-эмиссионная спектрометрия) 1,0 – 1,4 (Титриметрический метод) 100 – 120 (Титриметрический метод)	 45 45 15 145 4,1 1,3 113

1	2	3
16. Упаковка	По 100, 200 или 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 125, 250 или 500 мл, соответственно, по ИСО, по 200 или 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 250 или 450 мл, соответственно, по НД, укупоренные пробками из резины отечественными или импортными, обжатые колпачками алюминиевыми отечественными или комбинированными из алюминия и пластмассы отечественными или импортными. На бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона отечественного или импортного. Для контроля первого вскрытия клапаны пачки могут быть заклеены с двух сторон этикетками или термоклеем. По 250 или 500 мл в контейнеры из плёнки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати наносят маркировку. 5 или 10 контейнеров по 250 или 500 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в групповую тару (отпуск по рецепту) из картона гофрированного. 32 контейнера по 250 мл или 20 контейнеров по 500 мл вместе с инструкциями по медицинскому применению помещают в групповую тару (для стационаров) из картона гофрированного. Количество инструкций по медицинскому применению равно количеству первичных упаковок в групповой таре.	По 500 мл в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати нанесена маркировка. 5 контейнеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в групповую тару (отпуск по рецепту). Количество инструкций по медицинскому применению равно количеству первичных упаковок в групповой таре. Требования НД к упаковке соблюдены.
17. Маркировка	В соответствии с ФСП Р N001048/01-060907, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, № 8, № 9	Требования НД к маркировке соблюдены.

Заключение: Соответствует требованиям ФСП Р N001048/01-060907, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, № 8, № 9

Дата выдачи паспорта: 03.04.2019

Срок годности до: 03 2022

Заведующий КАнЛ — А. В. Скок

Начальник ОКК — Г. А. Нечаева

Директор по качеству — С. И. Скорик

Санкт-Петербург
Научно-технологическая
фармацевтическая фирма
«ПОЛИСАН»
Для документов

Общество с ограниченной ответственностью
Научно-технологическая фармацевтическая фирма
«ПОЛИСАН»
Санкт-Петербург

КОПИЯ ВЕРНА
КЛАДОВЩ ШМОТОВ М.Е.