ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Берлин-Хеми/А.Менарини"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 28.10.2011, ОГРН 1117746861308, дата присвоения ОГРН 28.10.2011.

Адрес: 123317,г. Москва, Пресненская набережная,д.10.Телефон:8(495)785-01-00

В лице: Генеральный директор Григорьев Ю.В.

Доверенное лицо: Потапов А.А., доверенность № 8 от 09.01.2019 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Берлитион 600, концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл, ампулы 24 мл (5), пачки картонные, рег № ЛП-001615 от 28.03.2012 (дата внесения изменений в РУ 11.04.2018) выдано Берлин-Хеми АГ, Германия, серия 84592, партия 8120 упаковок, годен до 01.11.2021, производства Зигфрид Хамельн ГмбХ, Германия / Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany / Берлин-Хеми АГ, Германия / Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany, код ОКПД2 21.20.10.110, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 01-010/12 от 24.09.2012, инвойс № F002851328 от 25.03.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП-001615-060417 изм. № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 17309 от 05.04.2019 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21РК75, Сертификат РОСС DE.ФМ11.С83284 от 08.04.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *08.04.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.11.2021*

М.П.

декларант

подпись

Потапов А.А.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-DE.ФМ11.А.20450/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *08.04.2019*

М.П.

орган по сертификации

2

подпись

Ярошенко М.А.

Руководитель ОС

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat *Certificate of Analysis* *Сертификат анализа*

Продукт: **Берлитион® 600**
Код продукта: F119427
№ серии: 84592
Дата изготовления: 11/2018 Истечение срока годности: 11/2021
Дата выпуска серии: 22/02/2019

Показатель	Спецификация	Результат
Внешний вид	Прозрачный зеленовато-желтый раствор	Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее 24 мл	25.0 мл
pH	От 8.0 до 8.4	8.2
Подлинность		
Тиоктовая кислота	ВЭЖХ	Соответствует
Этилендиамин	Качественная реакция	Соответствует
Механические включения		
Видимые частицы	Препарат не должен содержать видимых глазом частиц	Соответствует
Невидимые частицы	≥ 10.0 мкм – не более 6000 частиц / амп.	16.
	≥ 25.0 мкм – не более 600 частиц / амп.	0.
Посторонние примеси		
Полимеры	Не более 2.0 %	< 2.0 %
6,8-Эпитритиооктановая кислота	Не более 0.2 %	< 0.1 %
β-Липоевая кислота	Не более 1.0 %	0.4 %
Примесь A (RRT 0.3)	Не более 0.5 %	< 0.1 %
Примесь B (RRT 0.4)	Не более 0.5 %	< 0.1 %
Примесь C (RRT 0.7)	Не более 0.2 %	< 0.1 %
Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0.2 %	< 0.1 %
Сумма неидентифицированных примесей	Не более 0.2 %	< 0.1 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 1.8 ЕЭ / мл	< 1.8 ЕЭ / мл
Количественное определение		
Тиоктовая кислота	От 23.75 до 26.25 мг / мл (95% - 105% от заявленного содержания)	24.89 мг / мл

Сертификат: Вышеуказанная серия отвечает требованиям спецификации.

Уполномоченное лицо

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI GROUP

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Grützmacher, Dr. Christian Matschke, Dr. Abiba Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pro Min Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12489 Berlin Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707 3098 (Qualitätskontrolle)