# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ**
*ООО "ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ"*
*Зарегистрировано : Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве ОГРН 1057746834420 от 04.05.2005*
*Адрес:127994, г. Москва, ул. Тверская, д. 18, корп. 1, кабинет 609. Телефон: 8(495)694-33-79.*
*В лице:Генеральный директор Сандип Наса*
*Доверенное лицо: Смирнов К.Г.*
*Доверенность: № 90 от 12.07.2018г.*

**ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО**
*лекарственное средство: Тразограф, раствор для инъекций 76% 20 мл , ампулы (5), термоконтейнеры (1), пачки картонные, рег № П N013931/02 от 17.06.2008 (дата замены 13.02.2017) выдано Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд), серия I0Z9003, партия 3683 упаковок, годен до 31.12.2023, производства Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд), Индия, Unique Pharmaceutical Laboratories ( A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.),Plot. № 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli: 394 116, Dist: Bharuch, India, код ОКПД2 21.20.23.112, код ТН ВЭД 3006300000, контракт № UPL/ООО/05-2017 от 30.11.2017, инвойс № 90018458 от 04.02.2019*

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**
*П N013931/02-130217*

**ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ**
*протокол испытаний № 689/3 от 22.03.2019 ИЛ ООО "Контрольно-аналитическая лаборатория ФАРМАНАЛИЗ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ12, Сертификат РОСС IN.ФМ11.С82589 от 22.03.2019*

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ** *25.03.2019*
**ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО** *31.12.2023*

М.П.

*декларант* подпись Смирнов К.Г.
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: 127282, г. Москва, ул. Чермянская, д. 2, стр. 7*

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА** ***№ РОСС RU Д-IN.ФМ11.А.18727/19***
**ДАТА РЕГИСТРАЦИИ** *25.03.2019*

М.П.

подпись Ярошенко М.А.
Руководитель ОС

**UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES**
**ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ**
(A division of «J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.»)
(Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)
Worli, Mumbai 400 030, India - Ворли, Мумбай 400 030, Индия

# CERTIFICATE OF ANALYSIS
# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Product Name / Название препарата: **TRAZOGRAF ®** Solution for injection 76% 20 ml № 5 / **ТРАЗОГРАФ ®** Раствор для инъекций 76% 20 мл № 5

Batch № / Серия №: **I0Z9003**

Report № / Отчет №: **17FP19000277**

Manufactured: / Произведено: **01/2019**

Valid to: / Годен до: **12/2023**

Date / Дата: **01.02.2019**

| TESTS<br>ПРОБЫ | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ | STANDARDS<br>СТАНДАРТЫ |
|---|---|---|
| Description<br>Описание | Comply with requirements<br>Соответствует требованиям | Clear, colourless to pale yellow, slightly viscous liquid, which may become crystallized at a room or below room temperature.<br>Прозрачная, слегка вязкая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета. Может кристаллизоваться при комнатной температуре или температуре ниже комнатной |
| Identification of Amidotrizoic acid<br>Подлинность Амидотризоевой кислоты | A. Keeps requirements<br>Выдерживает требования<br>Б. Keeps requirements<br>Выдерживает требования | A. The principal spot in the chromatogram of Sample solution should correspond to the principal spot in the chromatogram of Reference solution with respect to position, absorption intensity and size.<br>Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора по положению, интенсивности поглощения и величине<br>Б. Violet vapours are evolved.<br>Должны выделяться фиолетовые пары |
| Extractable volume<br>Извлекаемый объем | 20,5 ml<br>20,5 мл | Not less than labeled claim.<br>Не менее объема, указанного на этикетке |
| Bacterial Endotoxins<br>Бактериальные эндотоксины | Less than 3.6 Endotoxin Units per ml<br>Менее 3,6 ЕЭ на 1 мл | Not more than 3.6 Endotoxin Units per ml<br>Не более 3,6 ЕЭ на 1 мл |
| pH<br>pH | 7.0<br>7,0 | Between 6.0 to 7.7<br>От 6,0 до 7,7 |
| Free Aromatic amine<br>Свободные ароматические амины | 0.013 %<br>0,013 % | Not more than 0.05 %<br>Не более 0,05 % |
| Heavy metals<br>Тяжелые металлы | Less than 0.002 %<br>Менее 0,002 % | Not more than 0.002 %<br>Не более 0,002 % |
| Sterility<br>Стерильность | Sterile<br>Стерильно | The drug should be sterile<br>Препарат должен быть стерильным |
| Assay of Amidotrizoate Meglumine<br>Содержание Меглумина амидотризоата | 101.0 %<br>i.e 666.53 mg/ml<br>101.0 %<br>т.е. 666.53 мг/мл | 95,0 % to 105,0 % of the labeled amount,<br>i.e. 627,0 mg/ml – 693,0 mg/ml<br>95,0 % - 105,0 % от количества, указанного на этикетке (от 627,0 мг/мл до 693,0 мг/мл) |

THE ABOVE SAMPLE COMPLIES WITH THE PRESCRIBED STANDARDS OF QUALITY.
ВЫШЕУКАЗАННЫЙ ОБРАЗЕЦ ОТВЕЧАЕТ УСТАНОВЛЕННЫМ СТАНДАРТАМ КАЧЕСТВА

QUALITY CONTROL MANAGER

МЕНЕДЖЕР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Russia