ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:
Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод".(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 39 по Республике Башкортостан 01.01.2009, ОГРН 1020202554965, дата присвоения ОГРН: 03.10.2002
Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул.Худайбердина, д 28.Телефон/факс:(347)272-92-85.
В лице: Генеральный директор Крейман В.А.
Доверенное лицо: Гагина Н.С. Доверенность: №3 от 09.01.2019г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Биосулин® Р раствор для инъекций 100 МЕ/мл 10 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег.уд. № П N014119/01 от 11.12.2008 (дата переоформления 14.02.2014), серия 020119, партия 18944 упаковок, годен до 01.02.2021, производства Открытое акционерное общество "Фармстандарт-УфаВИТА", ИНН 0274036993, 450077, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, Россия, код ОКПД2 21.20.10.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N014119/01-111208 изм. № 1-9

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации интегрированных систем менеджмента № РОСС RU.ИМ00.И0035 от 22.05.2016г.

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: *04.03.2019 г.*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: *01.02.2021 г.*

подпись

Гагина Н.С.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации», адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ***№ РОСС RU Д-RU.ФМ05.В.18713/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ: *04.03.2019 г.*

подпись

Чичерина А.А.
Руководитель органа по сертификации продукции

ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" 450077, Уфа, ул. Худайбердина, 28 тел./факс (347) 2729285	Начальник ОКК	Тел/факс (347) 272-46-14
		e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>
	Директор по качеству	Тел (347) 272-35-34
		e-mail<srandreyshina@pharmstd.ru>

Паспорт №2

Наименование продукции по НД Биосулин ® Р раствор для инъекций 100 МЕ/мл во флаконы по 10 мл, №1

Артикул 406052730000

Номер партии (серии) 020119 годен до 02.2021

Общее количество наработанной продукции (объем), ед. изм 18944 упак.

Дата выпуска продукции 28.02.2019

Испытания (анализы) проведены по ФСП П N014119/01-111208, изм. № 1-9

Дата испытаний (анализов)	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
25.01.2019-28.02.2019	Описание	Бесцветная или почти бесцветная, прозрачная или почти прозрачная жидкость	Бесцветная, прозрачная жидкость
	Подлинность	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО инсулина и метакрезола	Соответствует
	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или интенсивность его окраски не должна превышать эталон GY_7	Бесцветен
	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или не превышать эталон сравнения I	Прозрачен
	Извлекаемый объем, мл	Не менее 10,0	10,0
	Механические включения	РД 42-501-98	Отсутствуют
	pH	6,9 - 7,8	7,3
	Высокомолекулярные белки, %	Не более 2,0	0,3
	A21-Дезамидоинсулин человека, %	Не более 5,0	1,1
	Родственные белки, %	Не более 6,0	0,1
	Цинк, мкг/мл	Не более 40	18
	Бактериальные эндотоксины, ЕЭ на 100 МЕ инсулина	Не более 80	Менее 80
	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
	Биологическая активность, %	От 90,0 до 110,0	102,2
	Количественное определение метакрезола, мг/мл	ВЭЖХ 2,0 - 3,0	2,5
	Количественное определение инсулина, МЕ/мл	ВЭЖХ 90,0 - 110,0	99,9
	Упаковка	По 10 мл препарата во флакон из бесцветного нейтрального стекла, укупоренный колпачком комбинированным. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 флакону по 10 мл в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.	По 10 мл препарата во флакон из бесцветного нейтрального стекла, укупоренный колпачком комбинированным. На флакон наклеена самоклеящаяся этикетка. По 1 флакону по 10 мл в пачке из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.
	Маркировка	по ФСП П N014119/01-111208, изм. № 1-9	Соответствует
	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2°С до 8°С. Не замораживать.	
	Срок годности	2 года	Годен до 02.2021

Заключение ОКК: препарат соответствует требованиям ФСП П N014119/01-111208, изм. № 1-9

Начальник лаборатории микробиологического и биохимического контроля ОКК _____ Ямалеева Р.Д. 28.02.2019

Начальник хроматографической лаборатории ОКК _____ Ишбаева Р.Р. 28.02.2019

Ведущий инженер группы входного и межоперационного контроля ОКК _____ Куватова Д.Д. 28.02.2019

Начальник аналитической лаборатории ОКК _____ Зубарева Ю.В. 28.02.2019

Начальник ОКК _____ Канизова Г.Х. 28.02.19