Документ для серии <671118> товара <Протамин-инсулин ЧС суспензия для подкожного введения 100МЕ/мл (флакон) 10мл №1>

404

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "ВИАЛ"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 29.01.2007, ОГРН 1077746249844, дата присвоения ОГРН 29.01.2007.
Адрес: 109316, г. Москва, Остаповский пр-д, д. 5, стр. 1. Телефон: 8(495)725-58-17
В лице: Генеральный директор Алейников В.А.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Протамин-инсулин ЧС суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл 10 мл, флаконы (1), пачки картонные, РУ № ЛП-003006 от 27.05.2015 выдано ООО"ВИАЛ", серия 671118, партия 9149 упаковок, годен до 01.06.2021, производства РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30 код ОКПД2 21.20.10.119, код ТН ВЭД 3004310000, контракт № 27/16 от 01.08.2016, инвойс № 1406857 от 06.12.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛП-003006-270515
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 14884п от 24.12.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *25.12.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.06.2021*

М.П.
декларант
"ВИАЛ"

подпись

Алейников В.А.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1., адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф.
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-BY.ФМ15.А.07673/18*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *25.12.2018*

М.П.
«Орган по сертификации качества»

подпись

Зарытовская Н.А.
Руководитель ОС

Документ для серии <671118> товара <Протамин-инсулин ЧС суспензия для подкожного введения 100МЕ/мл (флакон) 10мл №1>

МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА

"БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ"

(РУП "БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ")

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"

(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ПАШПАРТ № 64

г. Мінск

ПАСПОРТ

г. Минск

ПРОТАМИН-ИНСУЛИН ЧС, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл

Номер серии 671118 Количество в серии 9149 шт. №1

Дата выпуска 22.11.18 Испытания выполнены по **ЛП-003006-270515**

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛП-003006-270515	Результаты испытаний
1.	Описание	Суспензия белого цвета. При стоянии суспензия расслаивается с образованием бесцветной или почти бесцветной надосадочной жидкости и белого осадка, который может содержать сгустки, легко ресуспендируемые при перемешивании.	Суспензия белого цвета. При стоянии суспензия расслаивается с образованием почти бесцветной надосадочной жидкости и белого осадка, который может содержать сгустки, легко ресуспендируемые при перемешивании.
2.	Ресуспендируемость	Суспензия должна быть гомогенной	Суспензия гомогенная
3.	Размер и форма кристаллов	При микроскопическом исследовании видны палочковидные кристаллы, большинство из них имеет размер от 1 до 20 мкм, по размерам редко превышающие 60 мкм, свободные от крупных агрегатов.	Выдерживает
4.	Подлинность	1. Метод ВЭЖХ (инсулин человека) 2. Метод ВЭЖХ (фенол, метакрезол)	1.Выдерживает 2.Выдерживает
5.	pH	7,0 – 7,6	7,3
6.	Механические включения: -видимые частицы -невидимые частицы	Выдерживает требования ГФ XI Не более 6000 частиц размером 10 мкм и более в одном флаконе Не более 600 частиц размером 25 мкм и более в одном флаконе.	Выдерживает Выдерживает
7.	Цинк общий	Не более 0,04 мг/100 МЕ	0,023 мг/100 МЕ
8.	Инсулин в растворе	Не более 1,0 % от общего содержания инсулина	0,1 %
9.	Изофановое соотношение	$A_{инс.} \leq A_{инс.сравн.1\ МЕ/мл}$ $A_{прот.} \leq A_{прот.сравн.2\%}$	Выдерживает Выдерживает
10.	– A_{21}- дезамидоинсулин – другие родственные белки	Не более 1,5 % Не более 3,0 %	0,3 % 0,5 %
11.	Высокомолекулярные примеси	Не более 3,0 %	0,2 %
12.	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	(10,0-10,2) мл
13.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,8 ЕЭ на 1 МЕ инсулина	Менее 0,8 ЕЭ на 1 МЕ
14.	Стерильность	Стерилен	Стерилен
15.	Фенол Метакрезол	(0,59 – 0,72) мг/мл (1,35 – 1,65) мг/мл	0,67 мг/мл 1,51 мг/мл
16.	Количественное определение	(95 – 105) МЕ/мл	100,5 МЕ/мл
17.	Упаковка	Соотв. треб. ЛП -003006-270515	Соответствует
18.	Маркировка	Соотв. треб. ЛП -003006-270515	Соответствует
19.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 8°С. Не замораживать. Используемый флакон хранить не более 6 недель в защищенном от света месте при температура не выше 25 °С.	
20.	Срок годности	2 года 6 месяцев	до VI 21

Ф.И.О. и подпись лица, ответственного за внесённые результаты Бычек В.П.

Заключение ОКК: **ПРОТАМИН-ИНСУЛИН ЧС, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл** серии 671118 соответствует требованиям ЛП-003006-270515

Первый зам. начальника ОКК Тонкович В.К.