349

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Наименование организации, принявшей декларацию о соответствии:
Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал" (ООО "Б.Браун Медикал").
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу ОГРН 1037843006233 от 13.01.2003
Адрес места нахождения: 191040, г. Санкт-Петербург, ул.Пушкинская, д. 10. Телефон: 8(812)320-40-04
Доверенное лицо: Захарова Н.В., доверенность: № 67 от 04.09.2019

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Аминоплазмаль Б. Браун Е 10, раствор для инфузий 500 мл., бутылки (10), коробки картонные, серия 193458063 от 23.08.2019, количество 1492 упаковок, годен до 22.08.2022, производства Б.Браун Мельзунген АГ, 34212, Мельзунген, Карл-Браун-Штрассе 1, Германия, код ОКПД 2 ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 21.20.10.134, код ТН ВЭД 3004 90 000 2, дистрибьюторский договор б/н от 01.05.2013, инвойс № 5312324382 от 15.10.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛСР-003844/09-210509 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
регистрационное удостоверение ЛСР-003844/09 от 21.05.2009 (дата переоформления 07.07.2016) выдано Минздравом России, сертификат соответствия № РОСС DE.ГА45.К00291 от 21.02.2018, срок действия до 21.02.2021, выдан Органом по сертификации систем менеджмента качества ассоциации по сертификации «Русский регистр» (РОСС RU.0001.21ГА45), сертификат выпуска серии от 01.10.2019 Б.Браун Мельзунген АГ

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *18.10.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *22.08.2022*

5623 5272

М.П.

декларант подпись Захарова Н.В.

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-DE.ФМ03.В.18332/19*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *18.10.2019*

М.П.

орган по сертификации подпись Рогачева Е.Г.

Руководитель органа

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B,Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str, 1
DE 34212 Melsungen

Сертификат выпуска серии

Продукт:	**Аминоплазмаль Б. Браун Е 10**	Серия	**193458063**
Артикул №:	3539628		

Раствор №:	0452	Уровень проверки:	06
Страна импортер:	Россия	Рег. Удостоверение №:	ЛСР- 003844/09
Концентрация/дозировка:		Дата изготовления:	23.08.2019
Вид упаковки:	500 мл стеклянные бутылки	Годен до:	22.08.2022
Лекарственная форма:	раствор для инфузий		
Держатель РУ:	Б. Браун Мельзунген АГ Карл-Браун-Штрассе 1 Германия 34212 Мельзунген	Название и адрес производителя:	Б. Браун Мельзунген АГ Карл-Браун-Штрассе 1 Германия 34212 Мельзунген

Номер лицензии на производство или Сертификата производителя о соответствии требованиям надлежащей производственной практики (GMP): DE_HE__01_GMP_2017_1075 выдан Окружным управлением Дармштадт

Комментарии / примечания: Нет

Объем серии: 20 680 шт **Дата выпуска: 01.10.2019**

Характеристики	Требования	Результат
Подлинность	Согласно Спецификации	соответствует
Описание	Согласно Спецификации	соответствует
Извлекаемый объем	не менее номинального	соответствует
pH	5,7 - 6,3	6,1
Цветность	должен выдерживать сравнение с эталоном BY6	соответствует
Прозрачность	должен выдерживать сравнение с эталоном 1 (≤3 NTU)	соответствует
Невидимые включения ≥10 мкм/мл	≤ 25 частиц/мл	соответствует
Невидимые включения ≥ 25 мкм/мл	≤ 3 частиц/мл	соответствует
Стерильность	должен быть стерильным	соответствует
Бактериальные эндотоксины	≤ 2,5 ЕЭ/мл	соответствует
Хлориды	49,30 - 54,50 ммоль/л	51,3 ммоль /л
Ацетаты	43,7 - 48,30 ммоль/л	45,9 ммоль/л
Фосфаты	9,50 -10,50 ммоль/л	10,2 ммоль/л
Натрий	47,50 - 52,50 ммоль/л	51,3 ммоль/л
Калий	23,80-26,30 ммоль/л	25,1 ммоль/л
Магний	2,38-2,63 ммоль/л	2,50 ммоль/л
Изолейцин	4,750 - 5,250 г/л	4,999 г/л
Лейцин	8,455 - 9,345 г/л	8,901 г/л
Лизин	6,508 - 7,193 г/л	6,868 г/л
Метионин	4,180 -4,620 г/л	4,411 г/л
Треонин	3,990 - 4,410 г/л	4,189 г/л
Валин	5,890 -6,510 г/л	6,158 г/л
Аргинин	10,925 - 12,075 г/л	11,586 г/л
Гистидин	2,850 - 3,150 г/л	2,984 г/л
Аланин	9,975 - 11,025 г/л	10,625 г/л
Глицин	11,400-12,600 г/л	12,088 г/л
Аспарагиновая кислота	5,320-5,880 г/л	5,579 г/л
Глутаминовая кислота	6,480-7,560 г/л	6,999 г/л

Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал" "B.Braun Medical" LLC B|BRAUN Saint-Petersburg Санкт-Петербург

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B,Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str, 1
DE 34212 Melsungen

Сертификат выпуска серии

Продукт: **Аминоплазмаль Б. Браун Е 10** Серия **193458063**

Артикул №: 3539628

Характеристики	Требования	Результат
Пролин	5,225-5,775 г/л	5,536 г/л
Серин	2,185-2,415 г/л	2,294 г/л
Триптофан	1,520-1,680 г/л	1,590 г/л
Фенилаланин	4,465-4,935 г/л	4,705 г/л
Тирозин	0,380-0,420 г/л	0,401 г/л
Ацетилцистеин	0,100-0,210 г/л	0,186 г/л

Б.Браун Мельзунген АГ
Отдел контроля качества

Dörthe Feuersenger
/электронная подпись/

Заключение:
Настоящим удостоверяю, что вышеуказанные сведения являются подлинными и точными. Эта серия препарата была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на вышеуказанном производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Сообщества и Спецификаций держателя Регистрационного удостоверения препарата или любым другим применимым условиям. Все записи по производству, упаковке и маркировке, и проведению анализа были просмотрены и признаны соответствующими требованиями GMP.

Б. Браун Мельзунген АГ
Отдел обеспечения качества

Dr. W. Loh, уполномоченное лицо
/электронная подпись/

Содержание соответствует оригиналу

Соответствует требованиям НД ЛСР-003844/09-210509
Начальник отдела регистрации и сертификации ООО «Б. Браун Медикал», к. фарм.н., Околедова М.С.

Конец Сертификата выпуска серии

Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал" B.Braun Medical LLC B|BRAUN Saint-Petersburg Санкт-Петербург