

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "ЭВЕР Нейро Фарма"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 31.08.2007, ОГРН 1077759608409, дата присвоения ОГРН 31.08.2007.

Адрес: 107061, г. Москва, Преображенская пл., дом 8, этаж 7, пом. XLIV, ком. 44

В лице: Директор Смирнов К.В.

Доверенное лицо: Шимова Г.Н., доверенность б/н от 08.06.18.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Церебролизин, раствор для инъекций 10 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, рег № П N013827/01 от 08.07.2007 (дата замены 30.11.2017), серия B6WC1A, партия 16248 упаковок, годен до 31.01.2024, производства ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия, Otto-Schott-Str 15, 07745 Jena, Thuringia, Germany / ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия, Oberburgau 3, A-4866 Unterach am Attersee, Austria, код ОКПД2 21.20.10.239, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 2/03-19 от 13.03.2019, инвойс № VKR-0004877 от 16.04.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N013827/01-210817

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 21346 от 24.04.2019 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75, Сертификат РОСС АТ.ФМ11.С84092 от 24.04.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 24.04.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.01.2024




ПОДПИСЬ



Шимова Г.Н.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.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-АТ.ФМ11.А.22111/19

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 24.04.2019




ПОДПИСЬ

Ярошенко М.А.
Руководитель ОС

Сертификат анализа

продукта	Церебролизин 10 мл, 5 ампул
Номер продукта	15706
Номер серии	B6WC1A
Годен до	01 2024
Дата выпуска	02 2019

Тест	Спецификация	Результат
Описание		
Прозрачность	прозрачный раствор	прозрачный раствор
цветность	желтовато-коричневого цвета ($\leq$ BY1)	желтовато-коричневого цвета ($\leq$ BY1)
pH		
pH	6,5 - 7,5	7,4
Извлекаемый объем		
Извлекаемый объем	10,00 мл - 11,00 мл	10,44 мл
Плотность		
Плотность	1,005 г/см ³ - 1,020 г/см ³	1,017 г/см ³
Сухой остаток		
Сухой остаток	$\geq$ 40,0 мг/мл	51,6 мг/мл
видимые частицы		
видимые частицы	свободен от механических включений	свободен от механических включений
суб-видимые частицы		
$\geq$ 10 мкм	$\leq$ 6.000 /ампула	18 /ампула
$\geq$ 25 мкм	$\leq$ 600 /ампула	0 /ампула
Белок		
должен отсутствовать	отсутствует	отсутствует
Содержание азота		
Содержание азота	5,7 мг/мл - 7,3 мг/мл	6,3 мг/мл
Качественный состав аминокислот		
ВЭЖХ	соответствует	соответствует
Количественное определение аминокислот		
L-аспаргиновая	2,40 мг/мл - 3,60 мг/мл	2,95 мг/мл
L-глутаминовая	3,20 мг/мл - 4,80 мг/мл	3,78 мг/мл



Сертификат анализа

продукта	Церебролизин 10 мл, 5 ампул
Номер продукта	15706
Номер серии	B6WC1A
Годен до	01 2024
Дата выпуска	02 2019

Тест	Спецификация	Результат
L-серин	0,21 мг/мл - 0,39 мг/мл	0,33 мг/мл
L-гистидин	1,04 мг/мл - 1,56 мг/мл	1,21 мг/мл
глицин	1,20 мг/мл - 1,80 мг/мл	1,48 мг/мл
L-треонин	0,21 мг/мл - 0,39 мг/мл	0,31 мг/мл
L-аланин	2,40 мг/мл - 3,60 мг/мл	2,96 мг/мл
L-аргинин	0,30 мг/мл - 1,10 мг/мл	0,76 мг/мл
L-валин	1,60 мг/мл - 2,40 мг/мл	1,93 мг/мл
L-метионин	0,35 мг/мл - 0,65 мг/мл	0,45 мг/мл
L-триптофан	0,35 мг/мл - 0,65 мг/мл	0,44 мг/мл
L-изолейцин	1,60 мг/мл - 2,40 мг/мл	1,94 мг/мл
L-фенилаланин	1,60 мг/мл - 2,40 мг/мл	1,94 мг/мл
L-лейцин	4,80 мг/мл - 7,20 мг/мл	5,83 мг/мл
L-лизин	4,80 мг/мл - 7,20 мг/мл	5,91 мг/мл
L-пролин	1,60 мг/мл - 2,40 мг/мл	1,97 мг/мл
Итого	28,08 мг/мл - 42,12 мг/мл	34,19 мг/мл

Стерильность

Стерильность	стерилен	стерилен
--------------	----------	----------

Бактериальные эндотоксины

Бактериальные эндотоксины	$\leq 1,2$ ЕЭ/мл	$< 0,3$ ЕЭ/мл
---------------------------	------------------	---------------

Производственная площадка

ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия



Эта серия разрешена к
использованию:

Дата : 15. APR. 2019

Подпись

