ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Санофи Россия"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739079940, дата присвоения ОГРН 19.08.2002.

Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон/факс: 8 (495) 721-14-00 / 721-14-11

В лице: Генеральный директор Монж О.А.

Доверенное лицо: Степанов С.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Эссенциале Н, раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл 5 мл, ампулы (5), упаковки контурные пластиковые (1), пачки картонные, РУ № П N016326/01 от 27.04.2010 (дата замены 12.12.2016) выдано АО "Санофи Россия", серия 153850А, партия 9042 упаковок, годен до 01.01.2022, производства Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У., Испания, Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganes, 62, Alcorcon 28923 (Madrid), Spain, код ОКПД2 21.20.10.114, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9485061989 от 13.03.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N016326/01-190511 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 810д от 21.03.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС ES.ФМ08.С36596 от 21.03.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *21.03.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.01.2022*

М.П.,

декларант — подпись — Степанов С.С. — Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ08 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: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-ES.ФМ08.А.19373/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *21.03.2019*

М.П.

подпись — Качан Е.В. — Зам. руководителя ОС

FAMAR
HEALTH CARE SERVICES

Сертификат соответствия

05502351 Эссенциале Н 250мг/5мл. 5 АМП. (РУ) SCSL
Код материала заказчика: **595126**
Серия: **153850A**
Дата производства: 22.01.2019

Выпущенное количество: 9 042 ЕД
Дата окончания срока годности: 01.2022

Использованные серии фармацевтической субстанции

Код	Описание	№ серии	№ серии поставщика
10500280	РИБОФЛАВИН ВИТАМИН В-2	1801295	UQ71110196
10500852	ФОСФАТИДИЛ ХОЛИН PPC-P	1803784	3180529

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ ПРИ ВЫПУСКЕ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ	Прозрачный желтый раствор, практически не содержит механических включений	Соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Степень I максимум	Соответствует
ЦВЕТНОСТЬ	Желтый	Соответствует
Плотность	1,007-1,012	1 009
Подлинность эссенциальных фосфолипидов (EPL)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
Подлинность лизофосфатидилхолина (LPC)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ ЭТАНОЛА	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ БЕНЗИЛОВОГО СПИРТА	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ РИБОФЛАВИНА	Желтовато-зеленый под УФ излучением	Соответствует
ОБЪЕМ	≥ 5,0 мл	5,2 мл
PH	7,5-9,5	8,7
Содержание EPL	261,3-288,8 мг/5 мл	273,8 мг
Содержание бензилового спирта	42,8-47,3 мг/5 мл	44,3 мг
Ллизофосфатидилхолин (LPC)	≤ 20,0 мг/5 мл	6,9 мг
ЭТАНОЛ	≤ 25,1 мг/5 мл	23,5 мг
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ	0,00-35,00 ЕЭ/мл	< 2,50 ЕЭ/мл
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Соответствует	Соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ (> или = 10 микрон)	0-6000	69
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ (> или = 25 микрон)	0-600	2

Отклонения: НЕТ [×] ДА [ ] Если отклонения существенны (которые могут повлиять на качество продукта).
Описание явления:

PNT:
Данный препарат проанализирован в соответствии с СОП: 2189-3051

Лицензия на производство 6481E/№ сертификата GMP ES/079HVI/18*

FAMAR
HEALTH CARE SERVICES

Сертификат соответствия

05502351 Эссенциале Н 250мг/5мл. 5 АМП. (РУ) SCSL
Код материала заказчика: **595126**
Серия: **153850A**
Дата производства: 22.01.2019

Выпущенное количество: 9 042 ЕД
Дата окончания срока годности: 01.2022

Использованные серии фармацевтической субстанции

Код	Описание	№ серии	№ серии поставщика
10500280	РИБОФЛАВИН ВИТАМИН В-2	1801295	UQ71110196
10500852	ФОСФАТИДИЛ ХОЛИН PPC-P	1803784	3180529

Заявление о сертификации:

Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями правил Надлежащей производственной практики, установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, предусмотренными регистрационным удостоверением страны-импортера. Отчеты по обработке, упаковке и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям правил GMP.

Выдан: МАРИЯ ДОЛОРЕЗ КАБОРНЕРО
(Уполномоченное лицо)

Подпись:
/Подпись/ 25 Фев.2019

«А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ»
Компания «Санофи»
Наттерманнале 1
50829 Кельн, Германия

SANOFI

Сертификат анализа

№ заказа:	№ испытания: 240942	Выпущено: 17.10.2018

Материал:	**PPC-P**		
№ материала:	**228004**		
GMID:	**673987**		
№ серии:	**80001257**		
№ серии поставщика:	**3180529**		
Дата производства:	28.08.2018		
Дата повторного контроля:	28.02.2020	Страна назначения:	
№ спецификации.	CGN-SPEC-RM-000185 /2.0		

Показатели	Нормы при выпуске	Результаты
Характеристики		
Описание	желтоватая пластичная масса с орехоподобным запахом	соответствует
Подлинность		
Подлинность (хроматографический метод)	соответствует стандартному образцу	соответствует
Подлинность (лизофосфатидилхолин)	соответствует	соответствует
Подлинность (фосфатидилхолин)	соответствует	соответствует
Количественное определение		
Токоферол	0,10 – 0,30	Период.тест
Фосфатидилхолин (в пересчете на безводное вещество)	90,0 – 96,0	93,7 % (масс./масс.)
Лизофосфатидилхолин (в пересчете на безводное вещество)	0,0 – 6,0	2,0% (масс./масс.)
Чистота		
Свинец	0 – 5	Период.тест
Ртуть	0,0 – 0,1	Период.тест
Кадмий	0,0 – 0,2	Период.тест
Йодное число		
Перекисное число	0 – 10	3
Сопутствующие фосфолипиды	не определимо	соответствует
Этанол	4,0 – 8,0	6,9 % (масс./масс.)
Этилметилкетон	0 – 500	< 30 ppm
Вода	1,0 – 3,0	1,1% (масс./масс.)

«А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ»
Компания «Санофи»
Наттерманнале 1
50829 Кельн, Германия

SANOFI

Сертификат анализа

№ заказа:	№ испытания: 240942	Выпущено: 17.10.2018
Кислотность	0,0 – 0,5	Период.тест
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	0 – 100	Период.тест
Энтеробактерии и другие грамотрицательные бактерии	отсутствует в 1 г	Период.тест
Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Период.тест
Pseudomonas aeruginosa	отсутствует в 1 г	Период.тест
Staphylococcus aureus	отсутствует в 1 г	Период.тест
Бактериальные эндотоксины	0 – 10	Период.тест

Данная серия соответствует спецификации.

Отдел контроля качества	**Операции по обеспечению качества**
Вольфганг Херманнс	Д-р Беттина Шломбитца
Начальник отдела контроля качества	Уполномоченное лицо

Дата выпуска: 08.10.2018 в 16:51:48 Эйк Питерс

Данный документ был создан в электронной форме и действителен без подписи.