1039

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ООО "АЛВОГЕН ФАРМА" , Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г.Москве ОГРН: 1147748135590 от 22.12.2014г., адрес: 127055, г. Москва,ул. Новослободская, д.31, стр.4, помещение VI. Телефон: (499) 940-01-77. Факс: (499) 940-01-55.
В лице: Генерального директора Виноградова А.В.
Доверенное лицо: Пулов А.Н
Доверенность №: 20/1217 от 30.12.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Изокет®, концентрат для приготовления р-ра для инфузий 1 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, рег. уд. № П N012496/01 от 16.09.2011 (дата замены рег. уд. 12.05.2017), выдано Лабормед-Фарма С.А., Румыния, серия 5743401, годен до: 30.04.2023, партия: 8784 упаковок. Контракт №013-DIS-2018 от 27.07.2018 г., инвойс№ 0091100213 от 26.09.2018 г.

Код ОКПД2:
21.20.10.142

выпускаемое изготовителем:

ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия/Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, страна: Германия

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

П N012496/01-160911, изм. № 1-4

Код ТНВЭД:
3004900002

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 7958Д от 08.10.2018, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., Сертификат соответствия: РОСС DE.ФВ14.С65326 от 08.10.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 09.10.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 30.04.2023

М.П. Заявитель (подпись) Пулов А.Н (Фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул.Динамовская, д.1А, оф.400, тел.:(495)676-52-54, факс: (495)676-54-17, **www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com**, ОГРН: 1057746285189 Аттестат рег. №РОСС RU.0001.11ФВ14, Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 09.10.2018

Регистрационный номер декларации: РОСС RU Д-DE.ФВ14.А.03412/18

М.П. Руководитель ОС (подпись) Воробьева Н.Н. (расшифровка подписи)

AESICA
A Consort Medical Company

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

о легальном доступе качественных фармацевтических продуктов на международный рынок

Название и лекарственная форма : Изокет 0.1 %

Серия № : 5743401

Продукт № : 1008594

Годен до : 04/2023

Условия хранения : При температуре не выше 25 °C.

Название и количество каждого активного вещества:
одна ампула содержит 10.0 мг изосорбида динитрата в 10 мл раствора.

Настоящим удостоверяется: что данный продукт производится в соответствии с рекомендациями ВОЗа "Хорошие правила производства и контроля качества лекарств" (GMP) и в соответствии с национальным законодательством Федеративной Республики Германии.

Упаковка и сырье, наряду с производственным процессом, ангро и конечным продуктом являются предметами контроля качества, определенным как национальной, так и международными Фармакопеями, ММФ и МПК стандартами и производственным процессом Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ и соответствует спецификации в Нормативной Документации страны – импортера.

Требуемое соответствие фармацевтических, физических и микробиологических характеристик определяется для каждой серии без оговорок. Соответствующая документация хранится в досье в течение 6 лет в составе основной документации на производственную серию.

Настоящим мы также удостоверям, что указанный выше продукт соответствует установленным спецификациям, на основании чего выдается разрешение на его выпуск с производства ответственным квалифицированным экспертом.

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH

CERTIFICATE OF QUALITY

on the Legal Status and Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce

Name and dosage form of product : ISOKET 0.1 %

Batch no. : 5743401

Article no. : 1008594

Expiry date : 04/2023

Storage conditions : Do not store above 25°C.

Name and amount of each active ingredients:

One ampoule contains 10.0 mg Isosorbide Dinitrate in 10 ml solution.

It is certified that the product is routinely manufactured in accordance with the WHO recommendations of "Good practices in the manufacture and quality control of drugs" (GMP) and in accordance with the national legal requirements of the Federal Republic of Germany.

Packaging and raw materials as well as manufacturing process, the bulk product and finished product are subject to quality controls set forth in national and international pharmacopoeias, F. I. P. and P. I. C. standards and operating procedures of Aesica Pharmaceuticals GmbH and comply to the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country.

With respect to the pharmaceutical, physical, chemical and microbiological specifications the required quality of every batch is ascertained without reservations. The respective documentation will be kept on file for six years as master batch production record.

We hereby also certify that the above mentioned product conforms to the established specifications and is released accordingly by the responsible qualified expert.

Remarks: n/a

Dr. Rebeca Monells Pagés
уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim, 10. SEP. 2018

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АЛВОГЕН ФАРМА» ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ МОСКВА ОГРН 1147746136590

AESICA
A Consort Medical Company

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Название продукта Product name	: ИЗОКЕТ 0.1% ISOKET 0.1%
Серия № Batch no.	: 5743401
Продукт № Article no.	: 1008594
Спецификация Specification	: P72.SPZ.03F/00 dated 29.07.2004
Дата производства Date of manufacture	: 05/2018

Характеристики Качества **Quality Characteristics**	**Требования по Качеству** **Quality Requirements**	**Результат** **Actual**
Свойства **Properties**		
Внешний вид Визуальный контроль Appearance Visual examination		
Содержимо Content	Прозрачная, бесцветная жидкость clear, colourless liquid	соответствуе complies
Основной упаковочный материал Primary packaging material	Бесцветные 10 мл-ОПП-ампулы с одним красным кодовым кольцом colourless 10 ml OPC-ampoule with one red code ring	соответствуе complies
Запах Odour	Без запаха odourless	соответствуе complies
Прозрачность Clarity	Прозрачная жидкость, подобно воде clear liquid, like water	соответствуе complies
Цвет Colour	Бесцветная жидкость, подобно воде colourless liquid, like water	соответствуе complies

Общество с ограниченной ответственностью «АЛВОГЕН ФАРМА» ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ МОСКВА

AESICA
a Consort Medical Company

Название продукта Product name	: ИЗОКЕТ 0.1% ISOKET 0.1%
Серия № Batch no.	: 5743401
Продукт № Article no.	: 1008594
Спецификация Specification	: P72.SPZ.03F/00 dated 29.07.2004

Характеристики Качества **Quality Characteristics**	**Требования по Качеству** **Quality Requirements**	**Результат** **Actual**
Извлекаемый объем Extractable volume	10.0 - 11.0 мл / ml	10.5 мл / ml
Осмоляльность Osmolality	276 - 306 мОсмол/кг mOsmol/kg	289 мОсмол/кг mOsmol/kg
Подлинность **Identity**		
Изосорбида динитрат Isosorbide dinitrate		
Тест ВЭЖХ HPLC test	соответствие хроматограмме сравнения to comply with reference chromatogram	соответствуе complies
Натрия хлорид Sodium chloride		
Окрашивание пламени Flame coloration	интенсивное желтое окрашивание deep and persistent yellow	соответствуе complies
Реакция с нитратом серебра Reaction with silver nitrate	белый преципитат, растворимый в растворе аммиака white precipitate, soluble in ammonia	соответствуе complies
Чистота **Purity**		
Значение pH pH - value	5.0 - 7.0	5.2

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АЛВОГЕН ФАРМА» ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ ОГРН 1147746136590 МОСКВА

AESICA
A Consort Medical Company

Название продукта Product name	: ИЗОКЕТ 0.1% ISOKET 0.1%
Серия № Batch no.	: 5743401
Продукт № Article no.	: 1008594
Спецификация Specification	: P72.SPZ.03F/00 dated 29.07.2004

Характеристики Качества **Quality Characteristics**	**Требования по Качеству** **Quality Requirements**	**Результат** **Actual**
Количество частиц Particulate matter		
Световая блокировка Light blockage	Не более 6000 частиц/контейнер ≥ 10мкм NMT 6000 part./container ≥ 10μm	10 частиц/контейнер part./container
	Не более 600 частиц/контейнер ≥ 25мкм NMT 600 part./container ≥ 25μm	0 частиц/контейнер part./container
Нитрит Nitrite		
Microquant нитрит-тест определения нитрита Microquant nitrite test	≤ 1 ppm (частей на млн.)	< 1 ppm
Посторонние нитраты Foreign nitrates		
2-изосорбид мононитрат и 5-изосорбид мононитрат 2-ISM and 5-ISM	Не более 0.5 % каждого NMT 0.5 % each	не обнаружены not detectable
определение методом ТСХ TLC determination	Не более 1.0 % в сумме, по отношению к изосорбида динитрату NMT 1.0 % in sum, related to ISDN	не определяются not determinable
<u>Количественный анализ</u> **<u>Assay</u>**		
Изосорбида динитрат Isosorbide dinitrate		
Определение методом ВЭЖХ HPLC determination	(0.95 - 1.05 мг/мл // mg/ml) 95 % - 105 %	99 %

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АЛВОГЕН ФАРМА» ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ МОСКВА ОГРН 1147746135590

AESICA
A Consort Medical Company

Название продукта Product name	: ИЗОКЕТ 0.1% ISOKET 0.1%
Серия № Batch no.	: 5743401
Продукт № Article no.	: 1008594
Спецификация Specification	: P72.SPZ.03F/00 dated 29.07.2004

Характеристики Качества **Quality Characteristics**	**Требования по Качеству** **Quality Requirements**	**Результат** **Actual**
<u>Микробиологическая чистота</u> **<u>Microbiological Purity</u>**		
Стерильность Sterility	Стерильно sterile	соответствуе complies
Бактериальные эндотоксины Bacterial Endotoxins	< 5.0 Ед.Э/мл I.U./ml	< 1.0 Ед.Э/мл I.U./ml

ИЗОКЕТ 0.1% указанной серии соответствует спецификации.
ISOKET 0.1% of the above mentioned batch meets the specification.

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH

Dr. Rebeca Monells Pagés
уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim, 10. SEP. 2018

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АЛВОГЕН ФАРМА» ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ МОСКВА ОГРН 1177847355390