842

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "ЮСБ Фарма Логистикс"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г. Москве ОГРН 1107746610180 от 02.08.2010
Адрес:105082, г. Москва, Переведеновский переулок, д.13, стр. 21.Телефон:8(495)644-33-22
В лице:Генеральный директор Паточка Лудек
Доверенное лицо: Арнаут Е.Ф., доверенность №Д-ЮФЛ-2 от 10.01.2018

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Вазапростан лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 20 мкг, ампулы (10), пачки картонные, РУ № П N013651/01 от 29.12.2011 (дата замены РУ 29.03.2017) выдано ЮСБ Фарма ГмбХ, серия 5728301, партия 3570 упаковок, годен до 30.09.2021, производства Ай Ди Ти Биологика ГмбХ, Германия, IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861, Dessau-Rosslau, Germany, / Эйсика Фармасьютикалз Гмбх, Германия, Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Germany, код ОКПД2 21.20.10.144, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № LOG/RU/SP/2011 от 14.01.2011, инвойс № 880012181 от 18.04.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N013651/01-140915
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № Н18-02505 от 25.04.2018 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС DE.ФМ15.С56218 от 25.04.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *25.04.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.09.2021*

М.П.
декларант

подпись — Арнаут Е.Ф.
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 DE.ФМ15.Д56943***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *25.04.2018*

М.П.
орган по сертификации

подпись — Зарытовская Н.А.
Руководитель ОС

AESICA

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Название продукта *Product name*	: ВАЗАПРОСТАН : *VASAPROSTAN*
Серия № *Batch No.*	: 5728301
Продукт № *Article No.*	: 1007637
Код № *Code No.*	: P010. SPZ. RUSF/01 dated 01.08.2017
Дата производства *Date of Manufacture*	: 10/2017

ТЕСТ *TEST*	СПЕЦИФИКАЦИЯ *SPECIFICATION*	РЕЗУЛЬТАТ *ACTUAL*
Свойства *Properties*		
Внешний вид Содержимое ампулы	белый лиофилизат, собран на дне ампулы	соответствует
Appearance Ampoule content	*white lyophilisate, sticking at the bottom of the ampoule*	*complies*
Основной упаковочный материал	бесцветные 5 мл ОПП ампулы из стекла класса 1 с голубой точкой над отметкой для надпила на горлышке ампулы и с одним красным кольцом	соответствует
Primary packaging material	*colourless 5 ml OPC-ampoule of glass quality 1 with a blue point above the scratch mark of the neck and one red code ring*	*complies*
Растворимость лиофилизата в изотоническом растворе хлорида натрия	Свободно растворим в 5 мл изотонического раствора хлорида натрия с образованием прозрачного раствора	соответствует
Solubility of the lyophilisate in isotonic sodium chloride solution	*in 5 ml freely soluble producing a clear solution*	*complies*
Время восстановления в растворе изотонического хлорида натрия	не более 1 минуты	< 1 минуты
Reconstitution time in isotonic sodium chloride solution	*NMT 1 min*	*< 1 min*

ООО "ЮСБ Фарма Логистикс"
UCB Pharma Logistics LLC

AESICA

Название продукта *Product name*	: ВАЗАПРОСТАН : *VASAPROSTAN*
Серия № *Batch No.*	: 5728301
Продукт № *Article No.*	: 1007637
Код № *Code No.*	: P010. SPZ. RUSF/01 dated 01.08.2017

ТЕСТ *TEST*	СПЕЦИФИКАЦИЯ *SPECIFICATION*	РЕЗУЛЬТАТ *ACTUAL*
Подлинность *Identity*		
Простагландин Е1- Альфадекс 3/97 *PGE 1-Alpha-CD 3/97* реакция с H2SO4 *reaction with sulphuric acid*	Исследуемый раствор А: оранжево-желтое окрашивание *Test solution A: orange-yellow colour*	соответствует *complies*
	Исследуемый раствор В: оранжево-желтого окрашивания не наблюдается *Test solution B: no orange-yellow colour*	соответствует *complies*
Альпростадил *Alprostadil* определение методом ВЭЖХ *HPLC determination*	Время удерживания основного пика альпростадила на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора *the retention time of Alprostadil main peak in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the main peak in the standard solution*	соответствует *complies*
Чистота *Purity*		
Продукты распада Определение Простагландина А1 *Degradation products PGA1* методом ВЭЖХ *HPLC determination*	не более 2 % *NMT 2 %*	0.3 %
15-кето-Простагландин Е1 *15-keto-PGE1* определение методом ВЭЖХ *HPLC determination*	не более 1.5 % *NMT 1.5 %*	не обнаружен *not detectable*

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ЮСБ Фарма Логистикс"
UCB Pharma Logistics LLC
Для документов
г. Москва * ОГРН 1107746610160

AESICA

Название продукта *Product name*	: ВАЗАПРОСТАН : *VASAPROSTAN*
Серия № *Batch No.*	: 5728301
Продукт № *Article No.*	: 1007637
Код № *Code No.*	: P010. SPZ. RUSF/01 dated 01.08.2017

ТЕСТ *TEST*	СПЕЦИФИКАЦИЯ *SPECIFICATION*	РЕЗУЛЬТАТ *ACTUAL*
Величина pH *pH value* потенциометрическое определение *Potentiometric examination*	4.0 - 6.5	5.0
Количество частиц электронный счетчик *Particulate matter* *Electronic particle test (HIAC)*	не более 6000 частиц/амп. ≥ 10 мкг *NMT 6000 part./amp. ≥ 10 µm* не более 600 частиц/амп. ≥ 25 мкг *NMT 600 part./amp. ≥ 25 µm*	1 частиц/амп *part./amp* 0 частиц/амп *part./amp*
Содержание воды: *Water content*	не более 1.5 % *NMT 1.5 %*	0.3 %
Количественный анализ ***Assay***		
Альпростадил *Alprostadil* определ. методом ВЭЖХ *HPLC determination*	(19.5 - 21.5 мкг/ампула // *µg/ampoule*) 97.5 - 107.5 %	 102.0 %
Однородность содержания *Uniformity of content*	в соответствии с Евр. Фармакопеей *to comply with Ph.Eur.2.9.40*	соответствует *complies*

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC

AESICA

Название продукта *Product name*	: ВАЗАПРОСТАН : *VASAPROSTAN*
Серия № *Batch No.*	: 5728301
Продукт № *Article No.*	: 1007637
Код № *Code No.*	: P010. SPZ. RUSF/01 dated 01.08.2017

ТЕСТ *TEST*	СПЕЦИФИКАЦИЯ *SPECIFICATION*	РЕЗУЛЬТАТ *ACTUAL*
Микробиологическая чистота ***Microbiological Purity***		
стерильность в соот-ветствии с Евр.Фарма-копеей *Sterility according to Ph. Eur.*	стерильно *sterile*	соответствует *complies*
Бактериальные эндотоксины *Bacterial Endotoxins*	максимально допустимая концентрация эндотоксинов 350 МЕ/амп. (соответствует 47 КОЕ/мл при растворении в 7.5 мл)	< 5 МЕ/амп. *EU/ampoule*
в соответствии с Евр. Фармакопеей *according to Ph. Eur.*	*maximum allowable endotoxin concentration (MAEC) 350 EU/ampoule (equivalent to 47 EU/ml when reconstituted in 7.5 ml)*	

ВАЗАПРОСТАН указанной серии соответствуют спецификации
VASAPROSTAN of the above described batch meet the specification

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Dr. Ulrich Baumeister

уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim,

21 MAR 2018

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1107746610180 * МОСКВА * ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
ООО Юсиа Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC