AESICA
A Consort Medical Company

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

о легальном доступе качественных фармацевтических продуктов на международный рынок

Название и лекарственная форма	: ВАЗАПРОСТАН
Серия №	: 5759001
Продукт №	: 1007639
Годен до	: 02/2022
Условия хранения	: При температуре не выше 25 °C

Название и количество каждого активного вещества:
Одна ампула с 49.5 мг лиофилизата содержит
60.0 мкг алпростадила (применяется в виде клатратного комплекса с альфадексом 1:1),
1940.0 мг альфадекса (альфа-циклодекстрин),
47.5 мг лактозы.

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, антро 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

Dr. Rebeca Monells Pagés
уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim, 18. JUNI 2018

CERTIFICATE OF QUALITY

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

Name and dosage form of product	: VASAPROSTAN
Batch no.	: 5759001
Article no.	: 1007639
Expiry date	: 02/2022
Storage conditions	: Do not store above 25°C

Name and amount of each active ingredients:
One ampoule of 49.5 mg dry substance contains 60.0 µg Alprostadil (used as a 1:1 clathrate complex with alfadex), 1940.0 µg Alfadex (alpha-Cyclodextrin), 47.5 mg Lactose.

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

ООО Фарма Логистикс
OOO Pharma Logistics LLC

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator

AESICA
A Consort Medical Company

Название продукта *Product name*	: ВАЗАПРОСТАН : *VASAPROSTAN*
Серия № *Batch No.*	: 5759001
Продукт № *Article No.*	: 1007639
Спецификация *Specification*	: P012. SPZ.RUSF/01 dated 03.08.2017

Характеристики качества **Quality Characteristics**	**Требования качества** **Quality Requirements**	**Результат** **Actual**
Величина pH *pH value* потенциометрическое определение *Potentiometric examination*	4.0 - 6.5	4.8
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*	0 частиц/амп *part./amp* 0 частиц/амп *part./amp*
Содержание воды Кулонометрического экзамен *Water content* *Coulometric examination*	не более 1.5 % *NMT 1.5 %*	0.4 %
Количественный анализ ***Assay***		
Альпростадил *Alprostadil* определ. методом ВЭЖХ *HPLC determination*	(58.5 - 64.5 мкг/ампула // *µg/ampoule*) 97.5 - 107.5 %	104.3 %
Однородность содержания *Uniformity of content*	в соответствии с Евр. Фармакопеей *to comply with Ph. Eur. 2.9.40*	соответствует *complies*

ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC
для документов
МОСКВА

AESICA
A Consort Medical Company

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Название продукта *Product name*	: ВАЗАПРОСТАН : *VASAPROSTAN*
Серия № *Batch No.*	: 5759001
Продукт № *Article No.*	: 1007639
Спецификация *Specification*	: P012. SPZ.RUSF/01 dated 03.08.2017
Дата производства *Date of Manufacture*	: 03/2018

Характеристики качества **Quality Characteristics**	**Требования качества** **Quality Requirements**	**Результат** **Actual**
Свойства ***Properties***		
Описание Склянка содержание	белый лиофилизат, собран на дне ампулы	соответствует
Description *Vial 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 синим 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 blue 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 Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC