1328

Recipharm	СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ на готовый продукт
Версия №4 от января 2020 Заменяет Версию №3 от августа 2019	

Продукт: **ГЕПТРАЛ 400мг – 5 флаконов + 5 ампул**

	Серия готового продукта	Серия порошка	Серия растворителя
Серия №:	AB4P0026	AB911013	185770A
Дата производства:	11.2019	11.2019	12.2019
Годен до:	10.2022	10.2022	05.2023

Количество упаковок: 648

Страна импорта: Россия

Сертификат анализа: 040000028408

Произведено: Биолоджичи Италия Лабораториз С.Р.Л. – виа Ф.Серперо, 2 – 20060 Масате (MI) – Италия

Упаковано: Биолоджичи Италия Лабораториз С.Р.Л. – виа Ф.Серперо, 2 – 20060 Масате (MI) – Италия

Контроль качества: Биолоджичи Италия Лабораториз С.Р.Л. – виа Ф.Серперо, 2 – 20060 Масате (MI) – Италия

Лицензия на производство Биолоджичи Италия Лабораториз С.Р.Л. – площадка Масате (MI): aM-67/2018

Отклонения произошедшие в процессе производства и упаковки: Да ☐ Нет ☒

Забраковка произошедшая в процессе производства или упаковки: Да ☐ Нет ☒
Примечания: не применимо 31/03/2020

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
на готовый продукт

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной.
Данная серия продукта произведена, включая упаковку и контроль качества на производственной площадке Масате (Милан – Италия) Биолоджичи Италия Лабораториз С.Р.Л. в полном соответствии с требованиями GMP и спецификациями, представленными в Регистрационном Досье.
Записи по производству, упаковке и проведению анализа проверены и признаны соответствующими GMP и Российскому Нормативному Документу № П N011968/02-201217, изменения №№1-3

Произведенная серия выпущена: Биолоджичи Италия Лабораториз С.Р.Л. – виа Ф.Серперо, 2 – 20060 Масате (MI) – Италия

Оценка продукта: ОДОБРЕНО ☒ ОТКЛОНЕНО ☐

Уполномоченное лицо ..... дата 31/03/2020
(подпись)

«Эбботт Лабораториз» Limited liability company Abbott Laboratories

Этот документ является собственностью Биолоджичи Италия Лабораториз, и его запрещено копировать, даже частично, без специального разрешения руководства

Recipharm

Биолоджичи Италия Лабораториз СРЛ
Компания с акционерным капиталом 3.000.000 €
Компания подчиняется руководству и координируется компанией Ресифарм СпА
Номер лицензии MI 01233940467 – R.E.A. MI 1353528

Офис и производственная площадка зарегистрирована
Ф.Серперо, 2- 20060 Масате (MI)
Тел.+39 02 950046.1 – факс +3902 95762154
info@pec.bilitalia.com – www.bilitalia.com
P.Iva IT10215010157 – C.F. 01233940467

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата:
17.03.2020
Номер клиента:
20024
Клиент:
ЭББОТТ ЛОДЖИСТИКС Б.В.

Продукт: ГЕПТРАЛ лиофилизированный порошок 400мг в комплекте с растворителем

Код: 0A00HEPTRAL400

Серия: **AB4P0026** **Количество**: 648 уп.

Дата производства: 11.2019 **Годен до:** 10.2022

Номер анализа: 040000028408 **Дата одобрения:** 17.03.2020

Данная серия была протестирована в соответствии с действующим изданием директивы EC GMP

Показатели	Единицы измерения	Результаты	Нормы МИН.	Нормы МАКС.
Описание восстановленного раствора		Прозрачный и желтый раствор	Прозрачный раствор от бесцветного до желтого	
Цветность восстановленного раствора		желтый	От бесцветного до желтого	
PH восстановленного раствора		7,383	6,0	8,0
Время растворения	с	12	0	60
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ/ мл	< 35	0	35
Упаковка		соответствует	соответствует	

Продукт соответствует (подпись) Менеджер по контролю качества

Recipharm

Биолоджичи Италия Лабораториз СРЛ
Компания с акционерным капиталом 3.000.000 €
Компания подчиняется руководству и координируется компанией Ресифарм СпА
Номер лицензии MI 01233940467 – R.E.A. MI 1353528

Офис и производственная площадка зарегистрирована
Ф.Серперо, 2- 20060 Масате (MI)
Тел.+39 02 950046.1 – факс +3902 95762154
info@pec.bilitalia.com – www.bilitalia.com
P.Iva IT10215010157 – C.F. 01233940467

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата:
17.03.2020
Номер клиента:
20024
Клиент:
ЭББОТТ ЛОДЖИСТИКС Б.В.

Продукт: ГЕПТРАЛ лиофилизированный порошок 400мг в комплекте с растворителем

Код: SA015ADE400RU-NF

Серия: **AB911013** **Количество**: 54558 уп.

Дата производства: 11.2019 **Годен до:** 10.2022

Номер анализа: 040000026821 **Дата одобрения:** 10.12.2019

Данная серия была протестирована в соответствии с действующим изданием директивы EC GMP.

Показатели	Единицы измерения	Результаты	Нормы МИН.	Нормы МАКС.
ОПИСАНИЕ		Лиофилизат	Лиофилизат	
ЦВЕТНОСТЬ		Практически белый	Практически белый	
ПОДЛИННОСТЬ АДЕМЕТИОНИН ИОН (ВЭЖХ)		Положительно	Положительно	
ПОДЛИННОСТЬ АДЕМЕТИОНИН ИОН (S,S-ИЗОМЕР), (ВЭЖХ)		Положительно	Положительно	
ПОДЛИННОСТЬ 1,4-БУТАНДИСУЛЬФОНОВАЯ КИСЛОТА		Положительно	Положительно	
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥10 МКМ	Кол-во/Флакон	271	0	6000
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥25 МКМ	Кол-во/Флакон	16	0	600
ВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ		Отсутствуют	Отсутствуют	
ВОДА (метод Карла Фишера)	%	0,5	0,0	2,5
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (расчетно-весовой)		Соответствует требованиям Евр.Ф.	Соответствует требованиям Евр.Ф.	
СОДЕРЖАНИЕ S,S-ИЗОМЕРА	%	73	>= 55	
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ				
АДЕНИН (ADN)	%	0,14	0,0	2,5
МЕТИЛТИОАДЕНОЗИН (MTA)	%	0,46	0,0	2,5
S-АДЕНОЗИЛ-L-ГОМОЦИСТЕИН (SAH)	%	0,07	0,0	2,0
ЕДИНИЧНАЯ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСЬ	%	< 0,05	0,0	0,2
СУММА НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ ПРИМЕСЕЙ	%	< 0,05	0,0	3,0
СУММА ПРИМЕСЕЙ	%	0,92	0,0	6,0
ГОМОСЕРИН	%	0,07	0,0	1,2
2-АМИНО-4-БУТИРОЛАКТОН	%	0,18	0,0	1,2
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АДЕМЕТИОНИН ИОН	%	99	90	105
СТЕРИЛЬНОСТЬ		Стерильно	Стерильно	

Продукт соответствует (подпись) Менеджер по контролю качества

«Эббот Лэбораториз» Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1077746154659 Москва
Limited liability company Abbott Laboratories

Recipharm

Биолоджичи Италия Лабораториз СРЛ
Компания с акционерным капиталом 3.000.000 €
Компания подчиняется руководству и координируется компанией Ресифарм СпА
Номер лицензии MI 01233940467 – R.E.A. MI 1353528

Офис и производственная площадка зарегистрирована
Ф.Серперо, 2- 20060 Масате (MI)
Тел.+39 02 950046.1 – факс +3902 95762154
info@pec.bilitalia.com – www.bilitalia.com
P.Iva IT10215010157 – C.F. 01233940467

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата:
17.03.2020
Номер клиента:

Клиент:

Продукт: ЛИЗИН РАСТВОРИТЕЛЬ 400мг

Код: SSA015LYS400SV/ABB

Серия: **185770A** **Количество**: 51852 уп.

Дата производства: 12.2019 **Годен до:** 05.2023

Номер анализа: 010000046130 **Дата одобрения:** 27.01.2020

Данная серия была протестирована в соответствии с действующим изданием директивы EC GMP.

Показатели	Единицы измерения	Результаты	Нормы МИН.	Нормы МАКС.
ОПИСАНИЕ		Прозрачный раствор	Прозрачный раствор	
ЦВЕТНОСТЬ РАСТВОРА		соответствует	Бесцветный или светло-желтыый	
ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ		Эквивалентно завленному	Эквивалентно завленному	
ПРОЗРАЧНОСТЬ		Прозрачный	Прозрачный	
ЦВЕТНОСТЬ		< GY5	< GY5	
pH		10.2	9.6	11.0
ВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ		Отсутствуют	Отсутствуют	
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥10 МКМ	Кол-во/Флакон	14	0	6000
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥25 МКМ	Кол-во/Флакон	0	0	600
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ	МЛ	5,2	5,0	5,3
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИН L-ЛИЗИНА	%	100	90	110
СТЕРИЛЬНОСТЬ		Стерильно	Стерильно	
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОКСИНЫ	ЕЭ/ мг	< 0,0210	0,00	0,09

Продукт соответствует (подпись) Менеджер по контролю качества