ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "ЮСБ Фарма Логистикс"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 02.08.2010, ОГРН 1107746610180, дата присвоения ОГРН 02.08.2010.
Адрес: 105082, г. Москва, Переведеновский переулок, д.13, стр. 21.Телефон:8(495)644-33-22
В лице: Генеральный директор Ушенина С.А.
Доверенное лицо: Арнаут Е.Ф., доверенность Д-ЮФЛ-12 от 02.08.2018г.

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 06.12.2017) выдано ЮСБ Фарма ГмбХ, серия 5828202, партия 2095 упаковок, годен до 31.03.2023, 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 № 880031555 от 21.08.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N013651/01-140915 изм. № 1
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № Н19-03385 от 29.08.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС DE.ФМ15.С84565 от 29.08.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *03.09.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.03.2023*

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 RU Д-DE.ФМ15.А.22016/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *03.09.2019*

М.П.
орган по сертификации

подпись — Зарытовская Н.А.
Руководитель ОС

Consort Medical
Aesica Development & Manufacture API & Finished Dose

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Название продукта *Product name*	: ВАЗАПРОСТАН : *VASAPROSTAN*
Серия № *Batch No.*	: 5828202
Продукт № *Article No.*	: 1007637
Код № *Code No.*	: P010. SPZ. RUSF/01 dated 01.08.2017
Дата производства *Date of Manufacture*	: 04/2019

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*

Consort Medical
Aesica Development & Manufacture API & Finished Dose

Название продукта *Product name*	: ВАЗАПРОСТАН : *VASAPROSTAN*
Серия № *Batch No.*	: 5828202
Продукт № *Article No.*	: 1007637
Код № *Code No.*	: P010. SPZ. RUSF/01 dated 01.08.2017

ТЕСТ ***TEST***	**СПЕЦИФИКАЦИЯ** ***SPECIFICATION***	**РЕЗУЛЬТАТ** ***ACTUAL***
Подлинность ***Identity***		
Простагландин E1- 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 A1 *Degradation products PGA1* методом ВЭЖХ *HPLC determination*	не более 2 % *NMT 2 %*	0.3 %
15-кето-Простагландин E1 *15-keto-PGE1* определение методом ВЭЖХ *HPLC determination*	не более 1.5 % *NMT 1.5 %*	не обнаружен not detectable

Consort Medical
Aesica Development & Manufacture API & Finished Dose

Название продукта *Product name*	: ВАЗАПРОСТАН : *VASAPROSTAN*
Серия № *Batch No.*	: 5828202
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	4.9
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 %*	0.8 %
Количественный анализ ***Assay***		
Альпростадил *Alprostadil*	(19.5 - 21.5 мкг/ампула // *µg/ampoule*)	
определ. методом ВЭЖХ *HPLC determination*	97.5 - 107.5 %	103.5 %
Однородность содержания *Uniformity of content*	в соответствии с Евр. Фармакопеей *to comply with Ph.Eur.2.9.40*	соответствует *complies*

Consort Medical
Aesica Development & Manufacture API & Finished Dose

Название продукта *Product name*	: ВАЗАПРОСТАН : *VASAPROSTAN*
Серия № *Batch No.*	: 5828202
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. Susanne Krefeld

уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim, 31. JULI 2019

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator

Consort Medical
Aesica Development & Manufacture API & Finished Dose

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

о легальном доступе качественных фармацевтических продуктов на международный рынок

Название и лекарственная форма : ВАЗАПРОСТАН

Серия № : 5828202

Продукт № : 1007637

Годен до : 03/2023

Условия хранения : При температуре не выше 25 °C

Название и количество каждого активного вещества:
Одна ампула с 48.2 мг лиофилизата содержит 20.0 мкг алпростадила (применяется в виде клатратного комплекса с альфадексом 1:1), 646.7 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, 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 : VASAPROSTAN

Batch no. : 5828202

Article no. : 1007637

Expiry date : 03/2023

Storage conditions : Do not store above 25°C

Name and amount of each active ingredients:

One ampoule of 48.2 mg dry substance contains 20.0 µg Alprostadil (used as a 1:1 clathrate complex with alfadex), 646.7 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

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Dr. Susanne Krefeld

уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim, 31. JULI 2019

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator