Перевод с английского языка на русский язык

2281

ЛОГОТИП КОМПАНИИ Версия №5 от апреля 2020 Заменяет Версию №4 от января 2020	СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ на готовый продукт

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

	Серия готового продукта	**Серия порошка**	**Серия растворителя**
Серия №:	C0157B	C0157	230210A
Дата производства:	07.2021	07.2021	04.2021
Годен до:	06.2024	06.2024	09.2024

Количество упаковок: 5854

Страна импорта: Россия

Сертификат анализа: 040000010833

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: 15/09/2021

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 №№1-4

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

Оценка продукта: ОДОБРЕНО ☒ ОТКЛОНЕНО ☐

Уполномоченное лицо ... Барбара Беллони ..... дата 15/09/2021
(подпись)

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

Перевод с английского языка на русский язык

ЛОГОТИП КОМПАНИИИ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: RMI3000672
ГЕПТРАЛ лиофилизированный порошок 400мг в комплекте с растворителем

Номер серии: **C0157B**
Номер серии клиента: н/п
Дата производства: 07/2021
Срок годности: 06/2024
Номер анализа: 040000010833
Количество упаковок: 5854 шт.

Показатели	Нормы МИН.	Нормы МАКС.	Единицы измерения	Результаты
Описание восстановленного раствора	Прозрачный раствор от бесцветного до желтого			Прозрачный и желтый раствор
Цветность восстановленного раствора	От бесцветного до желтого (<= Y4)			Желтый (< Y4)
Время растворения	0	60	с	12
РН восстановленного раствора	6,0	8,0		7,1
Бактериальные эндотоксины	0	35	ЕЭ/ мл	< 35
Упаковка	соответствует			соответствует

Дата выпуска

15 сентября 2021

Антонио Масуссио
Менеджер по контролю качества
07 сентября 2021 – 14:43:09
Утверждено

Барбара Беллони
Уполномоченное лицо
15 сентября 2021 – 14:11:38
Утверждено

Перевод с английского языка на русский язык

ЛОГОТИП КОМПАНИИ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	RMI2000723 ГЕПТРАЛ лиофилизированный порошок 400мг в комплекте с растворителем
Номер серии:	**C0157**
Номер серии покупателя:	Не применимо
Дата производства:	07.2021
Срок годности:	06.2024
Номер анализа:	040000009733
Объем партии:	54574 шт.

Показатели	Нормы МИН.	Нормы МАКС.	Единицы измерения	Результаты
ОПИСАНИЕ	Лиофилизат без посторонних включений			Лиофилизат без посторонних включений
ЦВЕТ	Практически белый или желтоватый			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	0	6000	Кол-во/Флакон	120
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥25 МКМ	0	600	Кол-во/Флакон	19
ВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	Отсутствуют			Отсутствуют
ВОДА (метод Карла Фишера)	0,0	2,5	%	0,8
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (расчетно-весовой)	Соответствует требованиям Евр.Ф.			Соответствует требованиям Евр.Ф.
СОДЕРЖАНИЕ S,S-ИЗОМЕРА	>= 55		%	71,8
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ				
АДЕНИН (ADN)	0,0	2,5	%	0,08
МЕТИЛТИОАДЕНОЗИН (MTA)	0,0	2,5	%	0,28
S-АДЕНОЗИЛ-L-ГОМОЦИСТЕИН (SAH)	0,0	2,0	%	< 0,05
ЕДИНИЧНАЯ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСЬ	0,0	0,2	%	< 0,05
СУММА НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ ПРИМЕСЕЙ	0,0	3,0	%	< 0,05
СУММА ПРИМЕСЕЙ	0,0	6,0	%	0,52
ГОМОСЕРИН	0,0	1,2	%	< 0,05
2-АМИНО-4-БУТИРОЛАКТОН	0,0	1,2	%	0,16
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АДЕМЕТИОНИН ИОН	90	105	%	101,3
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Стерильно			Стерильно

Дата выпуска

02 сентября 2021

Антонио Масуссио
Менеджер по контролю качества
27 августа 2021 – 15:41:45
Утверждено

Перевод с английского языка на русский язык

ЛОГОТИП КОМПАНИИ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	RM12900034 ЛИЗИН РАСТВОРИТЕЛЬ 400мг , Алкоркон Испания
Номер серии:	**230210A**
Номер серии покупателя:	Не применимо
Дата производства:	04/2021
Срок годности:	09/2024
Номер анализа:	010000022509
Объем партии:	50281 шт.

Показатели	Нормы МИН.	Нормы МАКС.	Единицы измерения	Результаты
ОПИСАНИЕ	Прозрачный раствор без посторонних включений			Прозрачный раствор без посторонних включений
ЦВЕТНОСТЬ РАСТВОРА	От бесцветного до светло-желтого			соответствует
ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ	Соответствует стандарту			Соответствует стандарту
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Прозрачный			Прозрачный
ЦВЕТНОСТЬ	< GY5			< GY5
pH	9.6	11.0		10,2
ВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	Отсутствуют			Отсутствуют
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥10 МКМ	0	6000	Кол-во/Флакон	82
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥25 МКМ	0	600	Кол-во/Флакон	0
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ	5,0	5,3	МЛ	5,0
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИН L-ЛИЗИНА	90	110	%	100.0
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Стерильно			Стерильно
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОКСИНЫ	0,00	0,09	ЕЭ/ мг	<0,007

Дата выпуска
02 сентября 2021

Антонио Масуссио
Менеджер по контролю качества
24 июня 2021 – 09:17:47
Утверждено

Перевод с английского языка на русский язык

ЛОГОТИП КОМПАНИИ ФАМАР

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

05502532 L-Лизин 68,48мг/мл 5мл.ампулы. Балк L-T(RU)N

Код материала клиента: 1118806	
Серия: **230210A**	Количество: 50281 шт.
Дата производства: 13.04.2021	Годен до: 09.2024

Использованные серии АФС:

Код	Описание	Номер серии	Номер серии поставщика
010501263	Лизина моногидрат 90216771 A2 (ABB)	2100123	6771201109

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИСАНИЕ	Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ	МАКС. GY5	соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Прозрачный	соответствует
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ	5,0 – 5,3 мл	5,0 мл
ПОДЛИННОСТЬ ЛИЗИНА	Время удерживания основного пика соответствует стандартному раствору	соответствует
PH	9,6 – 11,0	10,2
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	90,0 – 110,0 %	100 %
СТЕИЛЬНОСТЬ	Стерильно	соответствует
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥10 МКМ	0 – 6000	82
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥25 МКМ	0 – 600	0
ВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	соответствует	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОКСИНЫ	0,0000 – 0,0900 Е Э/мг	<0,0073 Е Э/мг

Отклонения: НЕТ [X] ДА [ ] (в случае существенных отклонений, которые могут повлиять на качество продукта)

Описание отметки:
Этот продукт был протестирован в соответствии с СОП: GMP_QAM_01037-0070800766-00657
Заключение:
Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная серии информация достоверна и правильна. Данная серия продукта была произведена, включая процесс упаковки и контроля качества, в полном соответствии с требованиями GMP локального регуляторного органа и в соответствии со спецификациями регистрационного досье страны импорта. Записи по производству, упаковке и анализам проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.
Уполномоченное лицо: подпись:
13 мая 2021

Famar HCS S.A.U. – Avenida Leganes 62-28923 – Alcorcon – Madrid – Spain www.famar-group.com

Лицензия производства 6481E/ GMP сертификат ES/026HVI/19