ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:
ООО "Эйсай"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.04.2013. ОГРН 1137746283950, дата присвоения ОГРН: 01.04.2013
Адрес: 117342, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 65, к. 1, этаж 21, комн. 5.02.
Телефон:8(495)580-70-26.
В лице: Генеральный директор Коноплева О.Б.
Доверенное лицо: Крамарь А.О. Доверенность: 11/2019 от 29.04.2019г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Файкомпа ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 6 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные, рег.уд. № ЛП-002200 от 23.08.2013 (дата переоформления РУ 29.03.2019) выдано Эйсай Юроп Лимитед, Соединенное Королевство, серия 127467, партия 32076 упаковок, годен до 30.04.2024, производства Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед, Соединенное Королевство, код ОКПД2 21.20.10.239, код ТН ВЭД 3004900002, Договор поставки № ERL/15-1/I от 01.04.2015, инвойс №2019-S66 от 07.10.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛП-002200-120219 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 11105Д от 23.10.2019 ИЛ ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., сертификат анализа Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед от 03.10.2019, Сертификат РОСС GB.ФМ05.С10124 от 23.10.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: *23.10.2019 г.*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: *30.04.2024 г.*

«Эйсай» LLC «Eisai» Декларант

подпись

Крамарь А.О.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации», адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ *№ РОСС RU Д-GB.ФМ05.А.47408/19*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ: *23.10.2019 г.*

ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ

подпись

Чичерина А.А.
Руководитель органа по сертификации продукции

Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед
Европейский Центр Знаний,
Москито Вэй
Хэтфилд
Хертфордшир AL10 9SN

Тел: +44 (0)20 8600 1400
+44 (0)845 676 1400
Факс: +44 (0)20 8600 1401
URL www.eisai.co.uk

hhc
human health care

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Файкомпа 6 мг, таблетки x 28 RU

Номер материала: 5000777

Номер серии: 127467

Дата истечения срока годности: 30 апреля 2024

Номер серии балка: 125834 / 126878

Результаты анализа для серии балка номер 125834

Дата производства: 17 апреля 2019

Спецификация испытаний:

Показатель	Спецификация при выпуске	Результаты
Описание по визуальной оценке	Розовые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Є 294» на одной стороне и «6» на другой стороне. На поперечном срезе ядро таблетки белого цвета	Соответствует
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика перампанела на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Подлинность Спектрофотометрия	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 200 до 400 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн.	Соответствует
Растворение с помощью лопастного аппарата / спектрофотометрия	Не менее 80 % (Q) за 30 минут от заявленного содержания перампанела	Соответствует
Родственные примеси ВЭЖХ	Любая единичная примесь - не более чем 0,2% Сумма примесей - не более 1,0 %	Единичная: ниже предела отчетности Сумма: ниже предела отчетности
Однородность единиц дозирования	Удовлетворяет требованиям Евр. Фарм. 2.9.40. Показатель приемлемости (L1): $AV_{10} \leq 15{,}0$ %	Соответствует Показатель приемлемости = 2,3 %

Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед
Европейский Центр Знаний,
Москито Вэй
Хэтфилд
Хертфордшир AL10 9SN

Тел: +44 (0)20 8600 1400
+44 (0)845 676 1400
Факс: +44 (0)20 8600 1401
URL www.eisai.co.uk

hhc
human health care

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Количественное определение ВЭЖХ	95,0% - 105,0% от заявленного количества перампанела	97,7 %
Микробиологическая чистота		
Не рутинный тест		
Общее число аэробных микроорганизмов	10^3 КОЕ/г	Для данной серии проведение теста не требуется
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	10^2 КОЕ/г	Для данной серии проведение теста не требуется
Анализ на специфические микроорганизмы		
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Для данной серии проведение теста не требуется

«Эйсай»
LIC «Eisai»
Для документов (1)
ОГРН 1137746253960
МОСКВА

Eisai Manufacturing Limited
European Knowledge Centre
Mosquito Way
Hatfield
Hertfordshire AL10 9SN

Tel: +44 (0)20 8600 1400
+44 (0)845 676 1400
Fax: +44 (0)20 8600 1401
URL www.eisai.co.uk

hhc
human health care

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Uniformity of dosage units	Meets the requirements of Ph. Eur. 2.9.40. Acceptance Value (L1): $AV_{10} \leq 15.0$ %	PASS Acceptance Value = 2.3 %
Assay by HPLC	95.0% – 105.0% of the claimed amount of perampanel	97.7 %
Microbial Limit Tests as a non routine test		
Total Aerobic Microbial Count	1,000 CFU/g	Test not required for this batch
Total Combined Yeasts and Moulds Count	100 CFU/g	Test not required for this batch
Test for Specific Micro-Organisms *Escherichia coli*	Absence in 1g	Test not required for this batch

Общество с ограниченной ответственностью «Эйсай» Limited Liability Company «Eisai» ЭЙСАЙ ЛИЦ «Eisai» для документов (1) ОГРН 1137746283850 МОСКВА

Eisai Manufacturing Limited
European Knowledge Centre
Mosquito Way
Hatfield
Hertfordshire AL10 9SN

Tel: +44 (0)20 8600 1400
+44 (0)845 676 1400
Fax: +44 (0)20 8600 1401
URL www.eisai.co.uk

hhc
human health care

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Test results for Bulk Batch Number 126878

Date of Manufacture: 23/JUL/2019

Test Specification:

Test	Release Specification	Results
Description by visual control	Pink, round, biconvex, film coated tablets, debossed with "€294" on one side, and "6" on the other side. On the cross section, the core of the tablet is white	PASS
Identification by HPLC	Retention time of principal peak in sample solution chromatogram should correspond to retention time of perampanel peak in standard solution chromatogram.	PASS
Identification by Spectrophotometry	UV absorption spectra of sample and standard solutions within the range of 200 nm to 400 nm should exhibit maxima under the same wavelengths.	PASS
Dissolution by Paddle apparatus / Spectrophometry	Not less than 80% (Q) in 30 minutes of the claimed amount of perampanel	PASS
Related impurities by HPLC	Any individual impurity - not more than 0.2% Total impurities - not more than 1.0%	Individual: Below Reportable Level Total: Below Reportable Level
Uniformity of dosage units	Meets the requirements of Ph. Eur. 2.9.40. Acceptance Value (L1): $AV_{10} \leq 15.0$ %	PASS Acceptance Value = 2.4 %
Assay by HPLC	95.0% – 105.0% of the claimed amount of perampanel	99.4 %

Общество с ограниченной ответственностью «Эйсаи» Limited Liability Company «Eisai» LIC «Eisai» Для документов (1) ОГРН 1137746283950 МОСКВА

Eisai Manufacturing Limited
European Knowledge Centre
Mosquito Way
Hatfield
Hertfordshire AL10 9SN

Tel: +44 (0)20 8600 1400
+44 (0)845 676 1400
Fax: +44 (0)20 8600 1401
URL www.eisai.co.uk

hhc
human health care

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Microbial Limit Tests as a non routine test		
Total Aerobic Microbial Count	1,000 CFU/g	Test not required for this batch
Total Combined Yeasts and Moulds Count	100 CFU/g	Test not required for this batch
Test for Specific Micro-Organisms *Escherichia coli*	Absence in 1g	Test not required for this batch

I hereby certify that the above product has been produced in compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation.

Generated by : Tara Lambden
Job Title : Senior QA Associate
Signature : T. Lambden
Date : 02 OCT 2019.

Approved by : Kelly Doggett
Job Title : QA Associate
Signature : KDoggett
Date : 03 oct 2019

Bulk Manufacturing Site:

Eisai Manufacturing Limited
European Knowledge Centre
Mosquito Way
Hatfield
Hertfordshire AL10 9SN
United Kingdom

Общество с ограниченной ответственностью «Эйсаи» Limited Liability Company «Eisai» ОГРН 1137746263950 МОСКВА
«Эйсаи»
LLC «Eisai»
Для документов (1)