1383

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 125-2021/RP

О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ, УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

sop-af-103164
Ref. sop-100062

Торговое наименование	Вазапростан®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Алпростадил
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	20 мкг
Форма выпуска	48.2 мг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные
Номер серии (партии):	5941801
Объем серии (партии):	3328 уп.
Дата производства:	05.01.2021
Годен до:	31.12.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель (готовой ЛФ), Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)- Ай Ди Ти Биологика ГмбХ, Германия (Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany), Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) - Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany). Выпускающий контроль качества - Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N013651/01 от 29.12.2011
Номер нормативной документации	П N013651/01-140420 (Изм.№ 1)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЮСБ Фарма ГмбХ, Германия (Alfred -Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Germany)

Рассмотрев предоставленные производителем документы и содержащиеся в них сведения, настоящим подтверждаю, что серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Шатрова Е.А.
по доверенности б/н
от 13.05.2019

Подпись Ответственного лица: _____ _____
(подпись) (ФИО)

Дата 01.09.2021 г.

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1077746610180 "ЮСБ Фарма Логистикс" UCB Pharma Logistics LLC для документов Москва

Recipharm

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

о легальном доступе качественных фармацевтических продуктов на международный рынок

Название и лекарственная форма : ВАЗАПРОСТАН, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Серия № : 5941801

Продукт № : 1007637

Годен до : 12/2024

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 мкг альфадекса (альфа-циклодекстрин),
47.5 мг лактозы.

Номер регистрационного удостоверения:
П N013651/01

Производство готовой ЛФ, первичная упаковка - Ай Ди Ти Биологика ГмбХ, Германия (Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany)

Вторичная/потребительская упаковка - Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (Mittelstrasse 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany)

Выпускающий контроль качества (производитель) - Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany).

Настоящим удостоверяется: что данный продукт производится в соответствии с рекомендациями ВОЗа "Надлежащие 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.

CERTIFICATE OF QUALITY

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

Name and dosage form of product : VASAPROSTAN, lyophilisate for infusion solution

Batch no. : 5941801

Article no. : 1007637

Expiry date : 12/2024

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.

Registration Certificate Number:
P N013651/01

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany (bulk, primary packaging)

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Mittelstrasse 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany (secondary packaging)

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred Nobel Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany (batch release)

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.

ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC
Для документов
Общество с ограниченной ответственностью
Москва
1077746101130

Recipharm

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Название продукта *Product name*	: ВАЗАПРОСТАН : *VASAPROSTAN*
Серия № *Batch No.*	: 5941801
Продукт № *Article No.*	: 1007637
Код № *Code No.*	: P010. SPZ. RUSFL/00 dated 04.05.2020
Дата производства *Date of Manufacture*	: 01/2021

ТЕСТ ***TEST***	**СПЕЦИФИКАЦИЯ** ***SPECIFICATION***	**РЕЗУЛЬТАТ** ***ACTUAL***
Свойства ***Properties***		
Внешний вид Содержимое ампулы	Гигроскопичная лиофильная масса белого цвета	соответствует
Appearance *Ampoule content*	*white hygroscopic lyophil mass*	*complies*
Основной упаковочный материал	*ампулы нейтрального стекла с синей точкой над местом надпила и маркировочным кольцом синего цвета*	соответствует
Primary packaging material	*colourless 5 ml OPC-glass-ampoule of glass quality 1 with a blue point above the scratch mark of the neck and one red code ring.*	*complies*
Цветность лиофилизата в изотоническом растворе натрия хлорида	*Препарат должен быть бесцветным по сравнению с растворителем. Растворитель - изотонический 0,9 % раствор натрия хлорида.*	соответствует
Colour of the lyophilisate in isotonic sodium chloride solution	*in 5 ml producing a colourless solution compared to isotonic 0.9% sodium chloride solution*	*complies*
Прозрачность лиофилизата в изотоническом растворе натрия хлорида	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с растворителем. Растворитель - изотонический 0,9 % раствор натрия хлорида.	соответствует
Clarity of the lyophilisate in isotonic sodium chloride solution	*in 5 ml producing a clear solution compared to isotonic 0.9 % sodium chloride solution*	*complies*
Время растворения с 5 мл изотонического 0,9 % раствора натрия хлорида	не более 1 минуты	< *1* минуты
Dissolution time with 5 ml of isotonic 0.9 % sodium chloride solution	*NMT 1 min*	< *1 min*

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1017746101180
"ЮСБ Фарма Логистикс"
UCB Pharma Logistics LLC
для документов
МОСКВА

Recipharm

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

о легальном доступе качественных фармацевтических продуктов на международный рынок

Название и лекарственная форма : ВАЗАПРОСТАН,

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Серия № : 5941801

Продукт № : 1007637

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. Susanne Krefeld

уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim, 02. SEP. 2021

CERTIFICATE OF QUALITY

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

Name and dosage form of product : VASAPROSTAN,

lyophilisate for infusion solution

Batch no. : 5941801

Article no. : 1007637

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

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator

"ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC
для документов
Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1077746101180
МОСКВА

Recipharm

Название продукта *Product name*	: ВАЗАПРОСТАН : *VASAPROSTAN*
Серия № *Batch No.*	: 5941801
Продукт № *Article No.*	: 1007637
Код № *Code No.*	: P010. SPZ. RUSFL/00 dated 04.05.2020

ТЕСТ ***TEST***	**СПЕЦИФИКАЦИЯ** ***SPECIFICATION***	**РЕЗУЛЬТАТ** ***ACTUAL***
Подлинность ***Identity***		
ПГЕ1-альфа-цд 3/97 *PGE 1-Alpha-CD 3/97* реакция с H2SO4 *reaction with sulphuric acid*	Испытуемый раствор А. Окрашивание раствора в оранжево-желтый цвет. *Test solution A: orange-yellow colour*	соответствует *complies*
	Испытуемый раствор В. Не должно наблюдаться окрашивания раствора в оранжево-желтый цвет *Test solution B: no orange-yellow colour*	соответствует *complies*
Алпростадил *Alprostadil* определение методом ВЭЖХ *HPLC determination*	Время удерживания основного пика алпростадила 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 chromatogram*	соответствует *complies*
Чистота ***Purity***		
Родственные примеси Определение Простагландина А1 *Degradation products PGA1* методом ВЭЖХ *HPLC determination*	не более 4 % *NMT 4 %*	0.3 %
Простагландин В1 *PGB1* определение методом ВЭЖХ *HPLC determination*	не более 1.0 % *NMT 1.0 %*	не обнаружен *not detectable*

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1 167746151760 "ЮСБ Фарма Логистикс" UCB Pharma Logistics LLC Для документов МОСКВА

Recipharm

Название продукта *Product name*	: ВАЗАПРОСТАН : *VASAPROSTAN*
Серия № *Batch No.*	: 5941801
Продукт № *Article No.*	: 1007637
Код № *Code No.*	: P010. SPZ. RUSFL/00 dated 04.05.2020

ТЕСТ ***TEST***	**СПЕЦИФИКАЦИЯ** ***SPECIFICATION***	**РЕЗУЛЬТАТ** ***ACTUAL***
15-кето-Простагландин Е1 *15-keto-PGE1* определение методом ВЭЖХ *HPLC determination*	не более 2.0 % *NMT 2.0 %*	не обнаружен not detectable
Величина pH *pH value* потенциометрическое определение *Potentiometric examination*	4.0 - 6.5	4.9
Механические включения - невидимые частицы (Евр. Фармакопеей 2.9.19) *Particulate matter* *- Sub-visible particles* *(Ph.Eur. 2.9.19)*	не более 6000 частиц/амп. ≥ 10 мкм *NMT 6000 part./amp. ≥ 10 µm* не более 600 частиц/амп. ≥ 25 мкм *NMT 600 part./amp. ≥ 25 µm*	2 частиц/амп *part./amp* 0 частиц/амп *part./amp*
Содержание воды: *Water content* *Coulometric titration*	не более 1.5 % *NMT 1.5 %*	0.5 %
Количественный анализ ***Assay***		
Алпростадил *Alprostadil* определ. методом ВЭЖХ *HPLC determination*	18.5 - 21.5 мкг/ампула // *µg/ampoule* (92.5 - 107.5 %)	20.4 мкг/ ампула *µg/ampoule*
Однородность дозирования *Uniformity of dosage*	в соответствии с Евр. Фармакопеей 2.9.40 *to comply with Ph.Eur.2.9.40*	n=10, AV=3.3 n=10, AV=3.3

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1077746101169
"ЮСБ Фарма Логистикс"
UCB Pharma Logistics LLC
для документов
МОСКВА

Recipharm

Название продукта *Product name*	: ВАЗАПРОСТАН : *VASAPROSTAN*
Серия № *Batch No.*	: 5941801
Продукт № *Article No.*	: 1007637
Код № *Code No.*	: P010. SPZ. RUSFL/00 dated 04.05.2020

ТЕСТ ***TEST***	**СПЕЦИФИКАЦИЯ** ***SPECIFICATION***	**РЕЗУЛЬТАТ** ***ACTUAL***
Микробиологическая чистота ***Microbiological Purity***		
стерильность в соответствии с Евр. Фармакопеей 2.6.1 *Sterility according to Ph.Eur. 2.6.1*	стерильно *sterile*	соответствует *complies*
Бактериальные эндотоксины *Bacterial Endotoxins* в соответствии с Евр. Фармакопеей 2.6.14 *according to Ph.Eur.2.6.14*	не более 350 ЕЭ/амп. *NMT 350 EU/ampoule*	< 5 ЕЭ/амп. *EU/ampoule*

ВАЗАПРОСТАН указанной серии соответствуют спецификации
VASAPROSTAN of the above described batch meet the specification.

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH

Dr. Susanne Krefeld
уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim,
02. SEP. 2021

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЮСБ Фарма Логистикс" UCB Pharma Logistics LLC для документов 1077456101180 МОСКВА