ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 126-2021/RP

О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ, УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Торговое наименование	Вазапростан®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Алпростадил
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	60 мкг
Форма выпуска	49.5 мг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные
Номер серии (партии):	5938002
Объем серии (партии):	2535 уп.
Дата производства:	02.11.2020
Годен до:	31.10.2024
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	ЛСР-001051/08 от 26.02.2008
Номер нормативной документации	ЛСР-001051/08-160120 (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 13.09.2019

Подпись Ответственного лица: _____ _____

(подпись) (ФИО)

Дата 01.09.2021 г.

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1107746510180 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 № : 5938002

Продукт № : 1007639

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,

23. AUG. 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. : 5938002

Article no. : 1007639

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

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1107746101180
"ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC
для документов
* МОСКВА *

Recipharm

Название продукта *Product name*	: ВАЗАПРОСТАН : *VASAPROSTAN*
Серия № *Batch No.*	: 5938002
Продукт № *Article No.*	: 1007639
Код № *Code No.*	: P012. 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* Испытуемый раствор В. Не должно наблюдаться окрашивания раствора в оранжево-желтый цвет *Test solution B: no orange-yellow colour*	соответствует *complies* 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 1107746510180 "ЮСБ Фарма Логистикс" UCB Pharma Logistics LLC Для документов * МОСКВА *

Recipharm

Название продукта *Product name*	: ВАЗАПРОСТАН : *VASAPROSTAN*
Серия № *Batch No.*	: 5938002
Продукт № *Article No.*	: 1007639
Код № *Code No.*	: P012. 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,
23. AUG. 2021

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1077746610180
"ЮСБ Фарма Логистикс"
UCB Pharma Logistics LLC
Для документов
* МОСКВА *