Перевод с английского языка на русский язык

ЛОГОТИП КОМПАНИИ	СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ на готовый продукт
Версия №6 от апреля 2021 Заменяет Версию №5 от апреля 2020	

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

	Серия готового продукта	**Серия порошка**	**Серия растворителя**
Серия №:	C0367A	C0367	33896PC
Дата производства:	11.2021	11.2021	09.2021
Годен до:	10.2024	10.2024	02.2025

Количество упаковок: 6533

Страна импорта: Россия Сертификат анализа: 04000001166

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: инцидент 135/21

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 №№1-6

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 31/01/2022
(подпись)

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

ЛОГОТИП КОМПАНИИИ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	RMI3000672 **ГЕПТРАЛ лиофилизированный порошок 400мг в комплекте с растворителем**
Номер серии:	**C0367A**
Номер серии клиента:	н/п
Дата производства:	11/2021
Срок годности:	10/2024
Номер анализа:	040000014466
Количество упаковок:	6533 шт.

Показатели	Нормы МИН.	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)			Жел1ый (< Y4)
Время растворения	0	60	с	12
РН восстановленного раствора	6,0	8,0		7,4
Бактериальные эндотоксины	0	35	ЕЭ/ мл	< 35
Упаковка	соответствует			соответствует

Дата выпуска	Антонио Массусио Менеджер контроля качества	Барбара Беллони Уполномоченное лицо
31 января 2022	27 января 2022 – 15:26:29 Утверждено	31 января 2022 – 12:52:59 Утверждено

Перевод с английского языка на русский язык

ЛОГОТИП КОМПАНИИ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	RMI2000723 ГЕПТРАЛ лиофилизированный порошок 400мг в комплекте с растворителем
Номер серии:	**C0367**
Номер серии покупателя:	Не применимо
Дата производства:	11.2021
Срок годности:	10.2024
Номер анализа:	040000012567
Объем партии:	54652 шт.

Показатели	Нормы МИН.	Нормы МАКС.	Единицы измерения	Результаты
ОПИСАНИЕ	Лиофилизат			Лиофилизат
ЦВЕТНОСТЬ	Практически белый			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	141
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥25 МКМ	0	600	Кол-во/Флакон	14
ВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	Отсутствуют			Отсутствуют
ВОДА (метод Карла Фишера)	0,0	2,5	%	1,2
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (расчетно-весовой)	Соответствует требованиям Евр.Ф.			Соответствует требованиям Евр.Ф.
СОДЕРЖАНИЕ S,S-ИЗОМЕРА	>= 55		%	73.4
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ				
АДЕНИН (ADN)	0,0	2,5	%	0,14
МЕТИЛТИОАДЕНОЗИН (MTA)	0,0	2,5	%	0,31
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	%	0,65
ГОМОСЕРИН	0,0	1,2	%	0,05
2-АМИНО-4-БУТИРОЛАКТОН	0,0	1,2	%	0,15
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АДЕМЕТИОНИН ИОН	90	105	%	101.0
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Стерильно			Стерильно

Дата выпуска

21 января 2022

Клара Ратти
Менеджер по контролю качества
03 декабря 2021 – 13:19:59
Утверждено

Перевод с английского языка на русский язык

ЛОГОТИП КОМПАНИИ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	RM12900032 ЛИЗИН РАСТВОРИТЕЛЬ 400мг , Алимос, Греция
Номер серии:	**33896PC**
Номер серии покупателя:	Не применимо
Дата производства:	09/2021
Срок годности:	02/2025
Номер анализа:	010000031118
Объем партии:	93450 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		10.3
ВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	Отсутствуют			Отсутствуют
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥10 МКМ	0	6000	Кол-во/Флакон	10
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥25 МКМ	0	600	Кол-во/Флакон	0
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ	5,0	5,3	МЛ	5,2
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИН L-ЛИЗИНА	90	110	%	101.7
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Стерильно			Стерильно
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОКСИНЫ	0,00	0,09	ЕЭ/ мг	<0,030

Дата выпуска
26 января 2022

Антонио Масуссио
15 декабря 2021 – 10:30:32
Утверждено

FAMAR

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Код продукта:	21013350	Наименование продукта:	L-Лизин 400мг 5мл
Заказчик:	Эбботт Продактс Оперейшенс	**Артикул заказчика:**	FM-1118804
Страна ввоза:			
Лекарственная форма:		**Тип первичной упаковки:**	
Фасовка/тип упаковки:			
Количество:	93676.000/93676.000шт	**Заказ клиента:**	2010283332/000010
Номер серии:	33896PC	**Серия Фамар:**	2109103174
Дата производства:	16.09.2021	**Дата подписания:**	11.11.2021
Дата упаковки:	27.09.2021	**Годен до:**	16.03.2025
Условия хранения: Температурные условия: ниже 25°C			
Спецификация: Действует с:	00037082/01 21.03.2019	Номер документа:	FMS.R.00P379.02 25/02/16
Номер регистрационного удостоверения: Лицензия на производство (Фамар): GMP сертификат (Фамар):			
Производитель готовой лекарственной формы:	ФАМАР АВЕ ПРЕДПРИЯТИЕ АЛИМОС 63, АГИУ ДИМИТРИУ СТРИТ, 17456, АЛИМОС аттики, Греция Тел: +30 210 9898263 Факс: +30 210 9898257		
Первичная упаковка:			
Вторичная упаковка:			
Контроль качества:	ФАМАР АВЕ ПРЕДПРИЯТИЕ АЛИМОС 63, АГИУ ДИМИТРИУ СТРИТ, 17456, АЛИМОС аттики, Греция Тел: +30 210 9898263 Факс: +30 210 9898257		
Выпускающий контроль качества:	ФАМАР АВЕ ПРЕДПРИЯТИЕ АЛИМОС 63, АГИУ ДИМИТРИУ СТРИТ, 17456, АЛИМОС аттики, Греция Тел: +30 210 9898263 Факс: +30 210 9898257		

Материал	**Серия заказчика**	**Производитель**
L-Лизин 400мг 5мл	33896PC	АЛИМОС ПРД СТЕРИЛ ФОРМС

Результаты анализов

Тест	Метод	Спецификация	Результат анализа
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИИ Балк	E.P.	≤ 10 КОЕ/МЛ	0
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ Балк	E.P.	≤ 10 КОЕ/МЛ	0
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИИ До стерилизации	E.P.	≤ 10 КОЕ/МЛ	0
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ	E.P.	≤ 10 КОЕ/МЛ	0
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 1 ОБРАЗЕЦ А (ЕЭ/МГ)	E.P.	≤ 0,09 ЕЭ/МГ	≤ 0,03
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 1 ОБРАЗЕЦ В (ЕЭ/МГ)	E.P.	≤ 0,09 ЕЭ/МГ	≤ 0,03
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 2 ОБРАЗЕЦ А (ЕЭ/МГ)	E.P.	≤ 0,09 ЕЭ/МГ	≤ 0,03
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 2 ОБРАЗЕЦ В (ЕЭ/МГ)	E.P.	≤ 0,09 ЕЭ/МГ	≤ 0,03
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 3 ОБРАЗЕЦ А (ЕЭ/МГ)	E.P.	≤ 0,09 ЕЭ/МГ	≤ 0,03
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 3 ОБРАЗЕЦ В (ЕЭ/МГ)	E.P.	≤ 0,09 ЕЭ/МГ	≤ 0,03
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 1 ОБРАЗЕЦ А (ЕЭ/МЛ)	E.P.	≤ 8,00 ЕЭ/МЛ	≤ 2,00
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 1 ОБРАЗЕЦ В (ЕЭ/МЛ)	E.P.	≤ 8,00 ЕЭ/МЛ	≤ 2,00

БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 2 ОБРАЗЕЦ А (ЕЭ/МЛ)	Е.Р.	≤ 8,00 ЕЭ/МЛ	≤ 2,00
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 2 ОБРАЗЕЦ В (ЕЭ/МЛ)	Е.Р.	≤ 8,00 ЕЭ/МЛ	≤ 2,00
			≤ 2,00
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 3 ОБРАЗЕЦ А (ЕЭ/МГ)	Е.Р.	≤ 8,00 ЕЭ/МЛ	≤ 2,00
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 3 ОБРАЗЕЦ В (ЕЭ/МГ)	Е.Р.	≤ 8,00 ЕЭ/МЛ	
ОПИСАНИЕ	Визуально	ПРОЗРАЧНАЯ ЖИДКОСТЬ, ОТ БЕСЦВЕТНОГО ДО СВЕТЛО-ЖЕЛТОГО ЦВЕТА, БЕЗ ПОСТОРОННИХ ВКЛЮЧЕНИЙ С ТИПИЧНЫМ ЗАПАХОМ	
	ОБРАЗЕЦ 1		СООТВЕТСТВУЕТ
	ОБРАЗЕЦ 2		СООТВЕТСТВУЕТ
ЦВЕТНОСТЬ НЕ БОЛЕЕ ЧЕМ GY5	Е.Р.	СООТВЕТСТВУЕТ	
	ОБРАЗЕЦ 1		СООТВЕТСТВУЕТ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: ПОЛНОСТЬЮ ОДОБРЕНО

ЗАЯВЛЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ:

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и достоверной. Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и локальных регуляторных органов и со спецификациями, представленными в регистрационном досье, или спецификациями продукта для исследуемых лекарственных средств. Записи по производству серии, упаковке и проведению анализа проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

КОММЕНТАРИИ/ПРАВКИ:
НЕ ПРИМЕНИМО

ПОЛНОЕ ОДОБРЕНИЕ:
Мария Беллоу (ИДЕНТИФИКАТОР ЦИФРОВОЙ ПОДПИСИ)
МЕНЕДЖЕР ПО КАЧЕСТВУ/УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО
ФАМАР ПРЕДПРИЯТИЕ АЛИМОС ГРЕЦИЯ

EMAIL: m.mpellou@famar.gr
ТЕЛ. +30 210 9898096
ФАКС: +30 210 9898257

Настоящий документ был создан в электронной системе и действителен без подписи