

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

Продукт: ГЕПТРАЛ 400мг – 5 флаконов + 5 ампул

	Серия готового продукта	Серия порошка	Серия растворителя
Серия №:	C0424A	C0424	33904PC
Дата производства:	12.2021	12.2021	09.2021
Годеи до:	11.2024	11.2024	02.2025

Количество упаковок: 10802

Страна импорта: Россия

Сертификат анализа: 04000014188

Произведено: Биолджичи Италия Лабораториз С.Р.Л. – виа Ф.Серперо, 2 – 20060 Масате (MI) – Италия Упаковано: Биолджичи Италия Лабораториз С.Р.Л. – виа Ф.Серперо, 2 – 20060 Масате (MI) – Италия Контроль качества: Биолджичи Италия Лабораториз С.Р.Л. – виа Ф.Серперо, 2 – 20060 Масате (MI) – Италия Лицензия на производство Биолджичи Италия Лабораториз С.Р.Л. – площадка Масате (MI): aM-67/2018	
Отклонения произошедшие в процессе производства и упаковки:	Да <input type="checkbox"/> Нет <input checked="" type="checkbox"/>
Забраковка произошедшая в процессе производства или упаковки:	Да <input type="checkbox"/> Нет <input checked="" type="checkbox"/>
Примечания: 31/01/2022	
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ на готовый продукт <i>Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной.</i> <i>Данная серия продукта произведена, включая упаковку и контроль качества на производственной площадке Масате (Милан – Италия) Биолджичи Италия Лабораториз С.Р.Л. в полном соответствии с требованиями GMP и спецификациями, представленными в Регистрационном Досье.</i> <i>Записи по производству, упаковке и проведению анализа проверены и признаны соответствующими GMP и Российскому Нормативному Документу № П N011968/02-201217, изменения №№1-6</i>	
Произведенная серия выпущена: Биолджичи Италия Лабораториз С.Р.Л. – виа Ф.Серперо, 2 – 20060 Масате (MI) – Италия	
Оценка продукта:	ОДОБРЕНО <input checked="" type="checkbox"/> ОТКЛОНЕНО <input type="checkbox"/>
Уполномоченное лицоБарбара Беллони..... дата 31/01/2022 (подпись)	

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

ЛОГОТИП КОМПАНИИ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: RMI3000672
ГЕПТРАЛ лиофилизированный порошок 400мг в комплекте с растворителем
 Номер серии: **C0424A**
 Номер серии клиента: н/п
 Дата производства: 12/2021
 Срок годности: 11/2024
 Номер анализа: 040000014188
 Количество упаковок: 10802 шт.

Показатели	Нормы		Единицы измерения	Результаты
	МИН.	МАКС.		
Описание восстановленного раствора	Прозрачный раствор от бесцветного до желтого			Прозрачный и желтый раствор
Цветность восстановленного раствора	От бесцветного до желтого ($\leq Y4$)			Желтый ($< Y4$)
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
31 января 2022

Антонио Массусио
 Менеджер контроля качества
 21 января 2022 – 15:55:30
 Утверждено

Барбара Беллони
 Уполномоченное лицо
 31 января 2022 – 10:26:13
 Утверждено

ЛОГОТИП КОМПАНИИ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: RMI2000723
 ГЕПТРАЛ лиофилизированный порошок 400мг в комплекте с растворителем
 Номер серии: **C0424**
 Номер серии покупателя: Не применимо
 Дата производства: 12.2021
 Срок годности: 11.2024
 Номер анализа: 040000013512
 Объем партии: 54825 шт.

Показатели	Нормы		Единицы измерения	Результаты
	МИН.	МАКС.		
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	61
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥25 МКМ	0	600	Кол-во/Флакон	7
ВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	Отсутствуют			Отсутствуют
ВОДА (метод Карла Фишера)	0,0	2,5	%	0,5
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (расчетно-весовой)	Соответствует требованиям Евр.Ф.			Соответствует требованиям Евр.Ф.
СОДЕРЖАНИЕ S,S-ИЗОМЕРА РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ	≥ 55		%	73.0
АДЕНИН (ADN)	0,0	2,5	%	0,14
МЕТИЛТИОАДЕНОЗИН (МТА)	0,0	2,5	%	0,35
S-АДЕНОЗИЛ-L-ГОМОЦИСТЕИН (SАН)	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	%	0,75
ГОМОСЕРИН	0,0	1,2	%	0,05
2-АМИНО-4-БУТИРОЛАКТОН	0,0	1,2	%	0,16
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АДЕМЕТИОНИН ИОН	90	105	%	99.6
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Стерильно			Стерильно

Дата выпуска
25 января 2022

Антонио Массусио
 Менеджер по контролю качества
 25 января 2022 – 16:15:48
 Утверждено

ЛОГОТИП КОМПАНИИ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: RM12900032
 ЛИЗИН РАСТВОРИТЕЛЬ 400мг , Алимос, Греция
 Номер серии: **33904РС**
 Номер серии покупателя: Не применимо
 Дата производства: 09/2021
 Срок годности: 02/2025
 Номер анализа: 010000031119
 Объем партии: 92750 шт.

Показатели	Нормы		Единицы измерения	Результаты
	МИН.	МАКС.		
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	11
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥25 МКМ	0	600	Кол-во/Флакон	0
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ	5,0	5,3	МЛ	5,2
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ L-ЛИЗИНА	90	110	%	101.9
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Стерильно			Стерильно
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОКСИНЫ	0,00	0,09	ЕЭ/ мг	<0,030

Дата выпуска
 15 января 2022

Антонио Масуссио
 15 декабря 2021 – 10:59:34
 Утверждено



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Код продукта:	21013350	Наименование продукта:	L-Лизин 400мг 5мл
Заказчик:	Эбботт Продактс Оперейшенс	Артикул заказчика:	FM-1118804
Страна ввоза:		Тип первичной упаковки:	
Лекарственная форма:		Заказ клиента:	2010283333/000010
Фасовка/тип упаковки:		Серия Фамар:	2109103866
Количество:	92976.000/92976.000шт	Дата подписания:	11.11.2021
Номер серии:	33904PC	Годен до:	17.03.2025
Дата производства:	17.09.2021		
Дата упаковки:	28.09.2021		
Условия хранения: Температурные условия: ниже 25°C			
Спецификация:	00037082/01	Номер документа:	FMS.R.00P379.02 25/02/16
Действует с:	21.03.2019		
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
L-Лизин 400мг 5мл

Серия заказчика
33904PC

Производитель
АЛИМОС ПРД СТЕРИЛ ФОРМС

Результаты анализов

Тест	Метод	Спецификация	Результат анализа
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИИ	Е.Р.	≤ 10 КОЕ/МЛ	0
Балк			
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ	Е.Р.	≤ 10 КОЕ/МЛ	0
Балк			
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИИ	Е.Р.	≤ 10 КОЕ/МЛ	0
До стерилизации			
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ	Е.Р.	≤ 10 КОЕ/МЛ	0
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 1 ОБРАЗЕЦ А (ЕЭ/МГ)	Е.Р.	≤ 0,09 ЕЭ/МГ	≤ 0,03
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 1 ОБРАЗЕЦ В (ЕЭ/МГ)	Е.Р.	≤ 0,09 ЕЭ/МГ	≤ 0,03
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 2 ОБРАЗЕЦ А (ЕЭ/МГ)	Е.Р.	≤ 0,09 ЕЭ/МГ	≤ 0,03
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 2 ОБРАЗЕЦ В (ЕЭ/МГ)	Е.Р.	≤ 0,09 ЕЭ/МГ	≤ 0,03
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 3 ОБРАЗЕЦ А (ЕЭ/МГ)	Е.Р.	≤ 0,09 ЕЭ/МГ	≤ 0,03
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 3 ОБРАЗЕЦ В (ЕЭ/МГ)	Е.Р.	≤ 0,09 ЕЭ/МГ	≤ 0,03
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 1 ОБРАЗЕЦ А (ЕЭ/МЛ)	Е.Р.	≤ 8,00 ЕЭ/МЛ	≤ 2,00
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ тест 1 ОБРАЗЕЦ В (ЕЭ/МЛ)	Е.Р.	≤ 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
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	≤ 2,00
ОПИСАНИЕ	Визуально	ПРОЗРАЧНАЯ ЖИДКОСТЬ, ОТ БЕСЦВЕТНОГО ДО СВЕТЛО-ЖЕЛТОГО ЦВЕТА, БЕЗ ПОСТОРОННИХ ВКЛЮЧЕНИЙ С ТИПИЧНЫМ ЗАПАХОМ	
ЦВЕТНОСТЬ НЕ БОЛЕЕ ЧЕМ GY5	ОБРАЗЕЦ 1		СООТВЕТСТВУЕТ
	ОБРАЗЕЦ 2		СООТВЕТСТВУЕТ
РН	Е.Р.	10,0 – 10,6	10,2
	Е.Р.	ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОЗРАЧНЫМ ИЛИ ВЫДЕРЖИВАТЬ СРАВНЕНИЕ С ЭТАЛОНОМ I	
ПРОЗРАЧНОСТЬ	ОБРАЗЕЦ 1		СООТВЕТСТВУЕТ
	ОБРАЗЕЦ 2		СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ L-ЛИЗИНА	STM.C4283	ВРЕМЯ УДЕРЖИВАНИЯ ОСНОВНОГО ПИКА НА ХРОМАТОГРАММЕ ИСПЫТУЕМОГО РАСТВОРА ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ СТАНДАРТНОМУ РАСТВОРУ	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ L-ЛИЗИН / 5МЛ (308-360 МГ/5МЛ)	ОБРАЗЕЦ 1		СООТВЕТСТВУЕТ
	ОБРАЗЕЦ 2		СООТВЕТСТВУЕТ
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ	STM.C4283	90,0 – 105,0 %	101,9
ВИДИМЫЕ ЧАСТИЦЫ	Е.Р.	5,0 – 5,3 МЛ	5,2
	Е.Р.	НЕ ОБНАРУЖЕНЫ	
НЕВИДИМЫЕ ЧАСТИЦЫ РАЗМЕРОМ 10 МКМ/ФЛАКОН	ОБРАЗЕЦ 1		СООТВЕТСТВУЕТ
	ОБРАЗЕЦ 2		СООТВЕТСТВУЕТ
НЕВИДИМЫЕ ЧАСТИЦЫ РАЗМЕРОМ 25 МКМ/ФЛАКОН	Е.Р.	≤ 6000 ЧАСТИЦ / ФЛАКОН	11
	Е.Р.	≤ 600 ЧАСТИЦ / ФЛАКОН	0
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Е.Р.	СТЕРИЛЬНО	
	ОБРАЗЕЦ 1		СООТВЕТСТВУЕТ
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	ОБРАЗЕЦ 2		СООТВЕТСТВУЕТ
	FMS.R.00P379.02	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