

ЛОГОТИП КОМПАНИИ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: RMI3000672
ГЕПТРАЛ лиофилизированный порошок 400мг в комплекте с растворителем

Номер серии: **D0002B**
Номер серии клиента: н/п
Дата производства: 01/2022
Срок годности: 12/2024
Номер анализа: 040000015171
Количество упаковок: 459 шт.

Показатели	Нормы		Единицы измерения	Результаты
	МИН.	МАКС.		
Описание восстановленного раствора	Прозрачный раствор			Прозрачный раствор
Цветность восстановленного раствора	От бесцветного до желтого (<= Y4)			Желтый (< Y4)
Время растворения	0	60	с	16
РН восстановленного раствора	6,0	8,0		7,2
Бактериальные эндотоксины	0	35	ЕЭ/ мл	< 35
Упаковка	соответствует			соответствует

Дата выпуска
17 февраля 2022

Антонио Массусио
Менеджер по контролю качества
16 февраля 2022 – 14:06:23
Утверждено

Барбара Беллони
Уполномоченное лицо
17 февраля 2022 – 15:54:08
Утверждено

ЛОГОТИП КОМПАНИИ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: RMI2000723
 ГЕПТРАЛ лиофилизированный порошок 400мг в комплекте с растворителем
 Номер серии: D0002
 Номер серии покупателя: Не применимо
 Дата производства: 01.2022
 Срок годности: 12.2024
 Номер анализа: 040000013957
 Объем партии: 54443 шт.

Показатели	Нормы		Единицы измерения	Результаты
	МИН.	МАКС.		
ОПИСАНИЕ	Лиофилизат без посторонних включений			Белый лиофилизат без посторонних включений
ЦВЕТ	Практически белый или желтоватый			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	108
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥25 МКМ	0	600	Кол-во/Флакон	6
ВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	Отсутствуют			Отсутствуют
ВОДА (метод Карла Фишера)	0,0	2,5	%	0,7
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (расчетно-весовой)	Соответствует требованиям Евр.Ф.			Соответствует требованиям Евр.Ф.
СОДЕРЖАНИЕ S,S-ИЗОМЕРА РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ	≥ 55		%	72,1
АДЕНИН (ADN)	0,0	2,5	%	0,13
МЕТИЛТИОАДЕНОЗИН (МТА)	0,0	2,5	%	0,34
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	%	0,69
ГОМОСЕРИН	0,0	1,2	%	0,05
2-АМИНО-4-БУТИРОЛАКТОН	0,0	1,2	%	0,17
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АДЕМЕТИОНИН ИОН	90	105	%	98,9
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Стерильно			Стерильно

Дата выпуска
 15 февраля 2022

АнтониоМассусио
 Менеджер по контролю качества
 15 февраля 2022 – 11:01:34
 Утверждено

ЛОГОТИП КОМПАНИИ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: RM12900034
 ЛИЗИН РАСТВОРИТЕЛЬ 400мг , Алкоркон Испания
 Номер серии: **244260A**
 Номер серии покупателя: Не применимо
 Дата производства: 10/2021
 Срок годности: 03/2025
 Номер анализа: 010000031825
 Объем партии: 52384 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	77
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥ 25 МКМ	0	600	Кол-во/Флакон	1
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ	5,0	5,3	МЛ	5,1
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ L-ЛИЗИНА	90	110	%	99,0
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Стерильно			Стерильно
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОКСИНЫ	0,00	0,09	ЕЭ/ мг	<0,007

Дата выпуска
 15 февраля 2022

Антонио Масуссио
 Менеджер по контролю качества
 11 января 2022 – 16:49:23
 Утверждено

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

05502532 L-Лизин 68,48мг/мл 5мл.ампулы. Балк L-T(RU)N

Код материала клиента: 1118806	
Серия: 244260A	Количество: 52384 шт.
Дата производства: 13.10.2021	Годен до: 03.2025

Использованные серии АФС:

Код	Описание	Номер серии	Номер серии поставщика
010501263	Лизина моногидрат 90216771 A2 (АВВ)	2100412	6771210407

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИСАНИЕ	Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ	МАКС. GY5	соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Прозрачный	соответствует
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ	5,0 – 5,3 мл	5,1 мл
ПОДЛИННОСТЬ ЛИЗИНА	Время удерживания основного пика соответствует стандартному раствору	соответствует
РН	9,6 – 11,0	10,2
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	90,0 – 110,0 %	99 %
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Стерильно	соответствует
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥ 10 МКМ	0 – 6000	77
НЕВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ РАЗМЕРОМ ≥ 25 МКМ	0 – 600	1
ВИДИМЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	соответствует	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОКСИНЫ	0,0000 – 0,0900 Е Э/мг	<0,0073 Е Э/мг

Отклонения: НЕТ ДА (в случае существенных отклонений, которые могут повлиять на качество продукта)

Описание отметки:

Этот продукт был протестирован в соответствии с СОП: GMP_QAM_01037-0070800766-00657

Заключение:

Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная серии информация достоверна и правильна. Данная серия продукта была произведена, включая процесс упаковки и контроля качества, в полном соответствии с требованиями GMP локального регуляторного органа и в соответствии со спецификациями регистрационного досье страны импорта. Записи по производству, упаковке и анализам проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Уполномоченное лицо: _____ подпись: _____

23 ноября 2021

Famar HCS S.A.U. – Avenida Leganes 62-28923 – Alcorcon – Madrid – Spain www.famar-group.com

Лицензия производства 6481E/ GMP сертификат ES/026HVI/19