ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "ИПСЕН"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г. Москве ОГРН 1077746188398 от 25.01.2007

Адрес:109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 19. Телефон: 8(495)258-54-00.

В лице:Генеральный директор Велданова М.В.

Доверенное лицо: Асташин И.М.

Доверенность: №02/2016 от 11.01.16

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Диферелин, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.1 мг, флаконы (7),/в комплекте с растворителем (ампулы)1 мл-7 шт./, упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные, рег № П N011452/02 от 02.11.2011 (дата переоформления 24.03.2015) выдано Ипсен Фарма, серия M12045, р-ль:L23979, партия 2461 упаковок, годен до 28.02.2019, производства Ипсен Фарма Биотек, Франция, Parc d'Activites du Plateau de Signes, Chemin departemental №402, 83870 Signes, France, код ОКПД2 21.20.10.212, код ТН ВЭД 3004390001, контракт № #1/2011 от 14.02.2011, инвойс № 96968820 от 19.07.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П №011452/02-070813 изм.№1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 30907 от 27.07.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21РК75, Сертификат РОСС FR.ФМ11.С55089 от 28.07.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *28.07.2017*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *28.02.2019*

М.П.

подпись

Асташин И.М.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 23, тел. (495) 783-19-08

кп 22

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС FR.ФМ11.Д91189*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *28.07.2017*

М.П.

подпись

Ярошенко М.А.

Руководитель органа

IPSEN PHARMA BIOTECH / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК
GMP Certificate Number / Номер GMP сертификата : HPF/FR/195/2016
Number of manufacturing autorisation / Номер лицензии на производство : M13/216
Parc d'activités du plateau de Signes – Chemin départemental n° 402 / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК ПАРК Д'АКТИВИТЕ ДЮ ПЛАТО ДЕ СИНЬ ДЕПАРТАМЕНТСКАЯ ДОРОГА №402
83870 SIGNES - FRANCE / 83870 СИНЬ - ФРАНЦИЯ
Phone : +33 (0)4 94 10 76 76
Fax : +33 (0)4 94 10 76 93

IPSEN

CERTIFICATE OF COMPLIANCE / СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

312442 -FOR / V1.0
Specification reference : F
Material code / Код товара: 1023058 Batch number / № серии : M12045
Article name / код артикля : DIPHERELINE 0.1MG 7FCLNS RU
Dosage form / лекарственная форма: VIAL OF DIPHERELINE 0.1 mg / ДИФЕРЕЛИН 0,1 мг – флакон

Manufacturing date / Дата производства : 08.03.2017 Bulk number / объемный номер : M04584
Expiry date / Срок годности: 28.02.2019

PHYSICOCHEMICALS TESTS ФИЗИКО- ХИМИЧЕСКИЕ АНАЛИЗЫ	SPECIFICATIONS НОРМЫ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
1.1 Characteristics / Характеристики		
General characteristics Общие характеристики	passed / соответствует	passed / соответствует
General characteristics of the reconstituted solution Общие характеристики разведенного раствора	passed / соответствует	passed / соответствует
1.2 Identification/ Идентификация		
Triptorelin acetate Трипторелин ацетат	passed / соответствует	passed / соответствует
1.3 Tests / Тесты		
any impurity (in %) любые примеси (%)	≤ 1.0	0.33
total impurities (≥ 0.10 %) общее содержание примесей (≥ 0.10 %)	≤ 3.0	0.46
Water content (in mg/vial) Содержание воды (мг/флакон)	≤ 0.50	0.[illegible]
Particules in the reconstituted solution Механические включения в восстановленном растворе		
≥ 10 microm. (per vial) ≥ 10 мкм (флакон)	≤ 6000	7[illegible]
≥ 25 microm. (per vial) ≥ 25 мкм (флакон)	≤ 600	1[illegible]

IPSEN PHARMA BIOTECH / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК
GMP Certificate Number / Номер GMP сертификата : HPF/FR/195/2016
Number of manufacturing autorisation / Номер лицензии на производство : M13/216
Parc d'activités du plateau de Signes – Chemin départemental n° 402 / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК ПАРК Д'АКТИВИТЕ ДЮ ПЛАТО ДЕ СИНЬ ДЕПАРТАМЕНТСКАЯ ДОРОГА №402
83870 SIGNES - FRANCE / 83870 СИНЬ - ФРАНЦИЯ
Phone : +33 (0)4 94 10 76 76
Fax : +33 (0)4 94 10 76 93

IPSEN

CERTIFICATE OF COMPLIANCE / СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

312442 -FOR / V1.0
Specification reference : F
Material code / Код товара: 1023058 Batch number / № серии : M12045
Article name / код артикля : DIPHERELINE 0.1MG 7FCLNS RU
Dosage form / лекарственная форма: VIAL OF DIPHERELINE 0.1 mg / ДИФЕРЕЛИН 0.1 мг – флакон

Manufacturing date / Дата производства : 08.03.2017 Bulk number / объемный номер : M04584
Expiry date / Срок годности: 28.02.2019

PHYSICOCHEMICALS TESTS ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ	SPECIFICATIONS НОРМЫ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
1.4 Assay / Количественное определение Triptorelin mean content (in µg/flacon) Содержание трипторелина (мкг/флакон)	От 95 до 105	101
Content uniformity (% of mean content) однородность дозирования (% основного содержания)	Passed / Соответствует	Passed / Соответствует
1.5 BIOLOGICAL TESTS **БИОЛОГИЧЕСКИЕ АНАЛИЗЫ**		
Sterility test / Тест на стерильность	Passed / Соответствует	Passed / Соответствует
Bacterial endotoxins (in IU/vial) Бактериальные эндотоксины (МЕ/флакон)	< 175	< 0.5

CONCLUSION / ЗАКЛЮЧЕНИЕ :
Released / Принято

I undersigned, the Qualified Person under European Communities Council for laboratories IPSEN PHARMA BIOTECH, certify that the drug product was manufactured according to Good Manufacturing Practices, the methods described in the registration file and without any deviation observed during the process.
In addition, the results of the controls carried out on this batch are in conformity with the specifications of the file and therefore authorize its release.

Я, нижеподписавшийся, уполномоченный фармацевт лаборатории Ипсен Фарма Биотек в соответствии с требованиями, определенными Европейским Союзом подтверждаю, что лекарственный препарат был произведен в соответствии с требованиями GMP (Надлежащей производственной практикой); методы, описываемые в регистрационном файле, были использованы в процессе исследований без каких-либо отступлений
В дополнении, результаты анализов, выполняемые для каждой серии, соответствуют спецификациям файла и разрешены к выпуску.

Assurance Quality Pharmacist
Ответственный за выпускающий контроль качества фармацевт

IPSEN PHARMA BIOTECH
Parc d'Activités du plateau de Signes
Chemin Départemental 402
83070 SIGNES (France)

S. GONBERT
22 JUIN 2017

IPSEN PHARMA BIOTECH / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК
GMP Certificate N° / Номер GMP сертификата: HPF/FR/195/2016
Number of manufacturing autorisation / Номер лицензии на производство : M13/216
Parc d'activités du plateau de Signes – Chemin départemental n° 402 / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК ПАРК Д'АКТИВИТЕ ДЮ ПЛАТО ДЕ СИНЬ ДЕПАРТАМЕНТСКАЯ ДОРОГА №402
83870 SIGNES - FRANCE / 83870 СИНЬ - ФРАНЦИЯ
Phone : +33 (0)4 94 10 76 76
Fax : +33 (0)4 94 10 76 93

IPSEN

CERTIFICATE OF COMPLIANCE / СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

312469-FOR / V1.0

Specification reference : Groupe A

Material code / Код товара : 1024722 Batch Nr / № серии : L23979

Article name / код артикля : PSF NaCl 0.9% AMP 1ML SST

Dosage form / лекарственная форма : VEHICLE FOR DIPHERELINE 0.1 mg / РАСТВОРИТЕЛЬ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ ДИФЕРЕЛИНА 0,1 мг

Manufacturing date / Дата производства : 18.10.2016 Supplier Name / производитель : F0035

Expiry date / Срок годности: 18.10.2019

PHYSICOCHEMICALS TESTS ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ	SPECIFICATIONS НОРМЫ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
1.1 Characteristics / Характеристики		
General characteristics Общие характеристики:		
Colour Цветность	passed / соответствует	passed / соответствует
Clarity Прозрачность	passed / соответствует	passed / соответствует
Particles Механические включения	passed / соответствует	passed / соответствует
1.2 Tests / Тесты		
Extractable volume (in ml, on 5 ampoules) Извлекаемый объем (в мл, на 5 ампул)	≥ 1,0	1,0
Acidity or Alcalinity кислотность и щелочность	passed / соответствует	passed / соответствует
1.3 Assay / Количественное содержание		
Chloride (in mg/ml) Хлориды (мг/мл)	от 8.5 до 9.5	8.8

IPSEN PHARMA BIOTECH / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК
GMP Certificate N° / Номер GMP сертификата: HPF/FR/195/2016
Number of manufacturing autorisation / Номер лицензии на производство : M13/216
Parc d'activités du plateau de Signes – Chemin départemental n° 402 / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК ПАРК Д'АКТИВИТЕ ДЮ ПЛАТО ДЕ СИНЬ ДЕПАРТАМЕНТСКАЯ ДОРОГА №402
83870 SIGNES - FRANCE / 83870 СИНЬ - ФРАНЦИЯ
Phone : +33 (0)4 94 10 76 76
Fax : +33 (0)4 94 10 76 93

IPSEN

CERTIFICATE OF COMPLIANCE / СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

312469-FOR / V1.0
Specification reference : Groupe A
Material code / Код товара : 1024722 Batch Nr / № серии : L23979
Article name / код артикля : PSF NaCl 0.9% AMP 1ML SST
Dosage form / лекарственная форма : VEHICLE FOR DIPHERELINE 0.1 mg / РАСТВОРИТЕЛЬ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ ДИФЕРЕЛИНА 0.1 мг

Manufacturing date / Дата производства : 18.10.2016 Supplier Name / производитель : F0035
Expiry date / Срок годности: 18.10.2019

PHYSICOCHEMICALS TESTS ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ	SPECIFICATIONS НОРМЫ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
1.4 BIOLOGICAL TESTS **БИОЛОГИЧЕСКИЕ АНАЛИЗЫ**		
Sterility test Тест на стерильность	passed / соответствует	passed / соответствует
Bacterial endotoxins (in IU/ml) Бактериальные эндотоксины (МЕ/мл)	< 0.25	< 0.05

CONCLUSION / ЗАКЛЮЧЕНИЕ :
Released / Принято

I undersigned, the Qualified Person under European Communities Council Directives for laboratories IPSEN PHARMA BIOTECH, certify that the product was manufactured according to Good Manufacturing Practices, the methods described in the registration file and without any deviation observed during the process.
In addition, the results of the controls carried out on this batch are in conformity with the specifications of the file and therefore authorize its release.

Я, нижеподписавшийся, уполномоченный в соответствии с требованиями, определенными Европейским Союзом, представитель лаборатории Ипсен Фарма Биотек, подтверждаю, что продукт был произведен в соответствии с требованиями GMP (надлежащей производственной практикой); методы, описываемые в регистрационном файле, были использованы в процессе исследований без каких-либо отступлений.
В дополнении, результаты анализов, выполняемые для каждой серии, соответствуют спецификациям файла и разрешены к выпуску.

IPSEN PHARMA BIOTECH
Parc d'Activités du plateau de Signes
Chemin Départemental 402
83870 SIGNES (France)

Assurance Quality Pharmacist
Ответственный за выпускающий контроль качества фармацевт
Irène CHAU
20 JUIN 2017