

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "ЮСБ Фарма Логистикс"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г. Москве ОГРН 1107746610180 от 02.08.2010

Адрес: 105082, г. Москва, Переведеновский переулок, д.13, стр. 21. Телефон: 8(495)644-33-22

В лице: Генеральный директор Паточка Лудек

Доверенное лицо: Арнаут Е.Ф., доверенность №ЮФП-4 от 25.08.2016г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Вазпростан лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 60 мкг, ампулы (10), пачки картонные, РУ № ЛСР-001051/08 от 26.02.2008 (дата замены РУ 04.05.2017) выдано ЮСБ Фарма ГмбХ, серия 5685001, партия 2624 упаковок, годен до 31.01.2020, производства Ай Ди Ту Биологика ГмбХ, Германия, IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861, Dessau-Rosslau, Germany, / Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия, Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Germany, код ОКПД2 21.20.10.144, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № LOG/RU/SP/2011 от 14.01.2011, инвойс № 880020973 от 07.08.2017

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

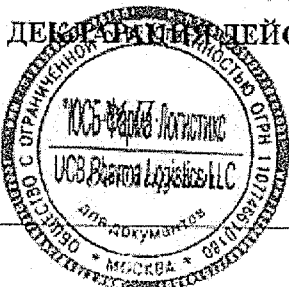
ЛСР-001051/08-151015 изм.№1

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № Н17-05554 от 15.09.2017 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС DE.ФМ15.С41250 от 18.09.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 18.09.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.01.2020



ПОДПИСЬ

Арнаут Е.Ф.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С

ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА".

адрес организации: 105062, г. Москва, Фурмановский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешиково, д. 248, стр. 1, тел.:(495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС DE.ФМ15.Д41648

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 18.09.2017



ПОДПИСЬ

Зарытовская Н.А.

Руководитель органа

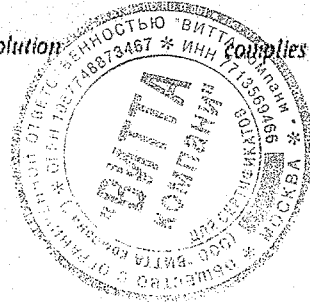
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Название продукта : ВАЗАПРОСТАН  
*Product name* : *VASAPROSTAN*  
 Серия № : 5685001  
*Batch No.*  
 Продукт № : 1007639  
*Article No.*  
 Спецификация : P012. SPZ. 03F/02 dated 15.09.2011  
*Specification*  
 Дата производства : 02/2016  
*Date of Manufacture*

Характеристики качества Quality Characteristics	Требования качества Quality Requirements	Результат Actual
--	---	---------------------

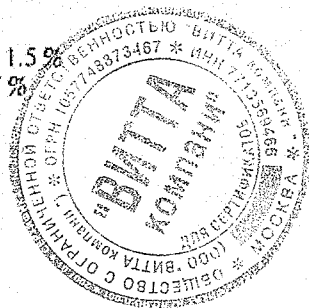
**Свойства**  
**Properties**

Описание Слякка содержание  <i>Description</i> <i>Vial content</i>	белый лиофилизат, собран на дне ампулы  <i>white lyophilisate, sticking at the bottom of the ampoule</i>	соответствует  <i>complies</i>
Основной упаковочный материал  <i>Primary packaging material</i>	бесцветные 5 мл ОПП ампулы из стекла класса I с голубой точкой над отметкой для надпила на горлышке ампулы и с одним синим кольцом  <i>colourless 5 ml OPC-ampoule of glass quality I with a blue point above the scratch mark of the neck and one blue code ring.</i>	соответствует  <i>complies</i>
Растворимость лиофилизата в изотоническом растворе хлорида натрия  <i>Solubility of the lyophilisate in isotonic sodium chloride solution</i>	Свободно растворим в 5 мл изотонического раствора хлорида натрия с образованием прозрачного раствора  <i>in 5 ml freely soluble producing a clear solution</i>	соответствует  <i>complies</i>



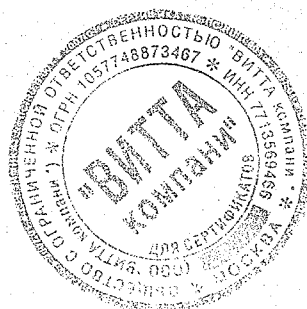
Название продукта : ВАЗАПРОСТАН  
*Product name* : *VASAPROSTAN*  
 Серия № : 5685001  
*Batch No.*  
 Продукт № : 1007639  
*Article No.*  
 Спецификация : P012. SPZ. 03F/02 dated 15.09.2011  
*Specification*

Характеристики качества <i>Quality Characteristics</i>	Требования качества <i>Quality Requirements</i>	Результат <i>Actual</i>
<b><u>Подлинность</u></b> <i><u>Identity</u></i>		
Простагландин E1 - Альфадекс 3/97 <i>PGE 1-Alpha-CD 3/97</i> реакция с H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> <i>reaction with sulphuric acid</i>	Исследуемый раствор А: оранжево-желтое окрашивание <i>Test solution A: orange-yellow colour</i>  Исследуемый раствор В: оранжево-желтого окрашивания не наблюдается <i>Test solution B: no orange-yellow colour</i>	соответствует <i>complies</i>  соответствует <i>complies</i>
Альпростадил <i>Alprostadil</i> определение методом ВЭЖХ <i>HPLC determination</i>	соответствует субстанции сравнения <i>complies with reference substance</i>	соответствует <i>complies</i>
<b><u>Чистота</u></b> <i><u>Purity</u></i>		
Продукты распада Определение Простагландина A1 <i>Degradation products PGA1</i> методом ВЭЖХ <i>HPLC determination</i>	не более 2 % <i>NMT 2 %</i>	0,3 %
15-кето-Простагландин E1 <i>15-keto-PGE1</i> определение методом ВЭЖХ <i>HPLC determination</i>	не более 1,5 % <i>NMT 1.5 %</i>	не обнаружен <i>not detectable</i>
Величина pH <i>pH value</i> потенциометрическое определение <i>Potentiometric examination</i>	4.0 - 6.5	5.1



Название продукта : ВАЗАПРОСТАН  
*Product name* : *VASAPROSTAN*  
 Серия № : 5685001  
*Batch No.*  
 Продукт № : 1007639  
*Article No.*  
 Спецификация : P012. SPZ. 03F/02 dated 15.09.2011  
*Specification*

Характеристики качества <i>Quality Characteristics</i>	Требования качества <i>Quality Requirements</i>	Результат <i>Actual</i>
Количество частиц электронный счетчик <i>Particulate matter</i> <i>Electronic particle test (HIC)</i>	не более 6000 частиц/амп. $\geq 10$ мкм <i>NMT 6000 part./amp. <math>\geq 10 \mu m</math></i> не более 600 частиц/амп. $\geq 25$ мкм <i>NMT 600 part./amp. <math>\geq 25 \mu m</math></i>	0 частиц/амп <i>part./amp</i> 0 частиц/амп <i>part./amp</i>
Содержание воды Кулонометрического эквивалента <i>Water content</i> <i>Coulometric examination</i>	не более 1,5 % <i>NMT 1.5 %</i>	0.4 %
<u>Количественный анализ</u> <i>Assay</i>		
Альпростадил <i>Alprostadil</i> определ. методом ВЭЖХ <i>HPLC determination</i>	(58.5 - 64.5 мкг/ампула // $\mu g/ampoule$ ) 97.5 - 107.5 %	103.8 %
Однородность содержания <i>Uniformity of content</i>	в соответствии с Евр. Фармакопеей / Фармакопеей США <i>to comply with Ph. Eur. / USP</i>	соответствует <i>complies</i>





Название продукта : ВАЗАПРОСТАН  
*Product name* : *VASAPROSTAN*  
 Серия № : 5685001  
*Batch No.*  
 Продукт № : 1007639  
*Article No.*  
 Спецификация : P012. SPZ. 03F/02 dated 15.09.2011  
*Specification*

Характеристики качества <i>Quality Characteristics</i>	Требования качества <i>Quality Requirements</i>	Результат <i>Actual</i>
<b><u>Микробиологическая чистота</u></b> <i>Microbiological Purity</i>		
стерильность в соответствии с Евр. Фарма-копеей / Фармакопеей США <i>Sterility according to Ph. Eur./ USP</i>	стерильно <i>sterile</i>	соответствует <i>complies</i>
Бактериальные эндотоксины <i>Bacterial Endotoxins</i>	максимально допустимая концентрация эндотоксинов 350 МЕ/амп. (соответствует 47 КОЕ/мл при растворении в 7.5 мл)	< 5 МЕ/амп. <i>EU/ampoule</i>
в соответствии с Евр. Фармакопеей / Фармакопеей США <i>according to Ph. Eur. / USP</i>	<i>maximum allowable endotoxin concentration (MAEC) 350 EU/ampoule (equivalent to 47 EU/ml when reconstituted in 7.5 ml)</i>	

ВАЗАПРОСТАН указанной серии соответствуют спецификации  
*VASAPROSTAN of the above described batch meet the specification.*

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ  
*Aesica Pharmaceuticals GmbH*

*Aesica Pharmaceuticals GmbH*  
 Alfred-Nobel-Straße 10  
 40739 Monheim

*Sablina*

Квалифицированный специалист  
*Qualified Person* Dr. Sabline Czwalińska  
 Monheim, 31.10.2011

Исполнитель контроля соответствия документации  
*Quality Assurance Facilitator*

