

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Аспен Хэлс"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г. Москве ОГРН 1147746682270 от 16.06.2014

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская наб., д.6/2, этаж 31. Телефон: (495)969-20-51

В лице: Генеральный директор Ладыгин Т.А.

Доверенное лицо: Дремина Е.А., доверенность № 7-ОП от 22.10.2014

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Алкеран таблетки покрытые пленочной оболочкой 2 мг 25 шт., флаконы (1), пачки картонные, рег № П N015839/01 от 21.07.2008 (дата замены 17.04.2012) выдано Аспен Фарма Трейдинг Лимитед, серия 412971, партия 6331 упаковок, годен до 31.05.2017, производства Экселла ГмбХ, Германия, код ОКП 93 3510, код ТН ВЭД 3004900002, Дистрибьюторское соглашение б/н от 13.11.2014, инвойс № SGK 10006018 от 12.12.2014

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015839/01-210708 (ИД 42-13094-08 изм. № 1-5)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний: № 2135 от 11.02.2015 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014, № 567 от 11.02.2015 ИЛ ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ69 от 17.02.2014, Сертификат РОСС DE.ФМ08.С93013 от 12.02.2015

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 12.02.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ РЕАЛЬНО ВЕДЕТЕЛЬНА ДО 31.05.2017



подпись

Дремина Е.А.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РОСС RU.0001.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
кп 38

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС DE.ФМ08.Д48569

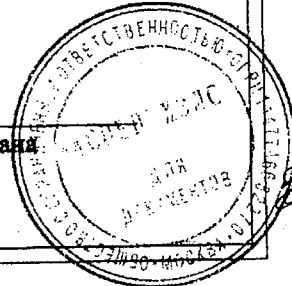
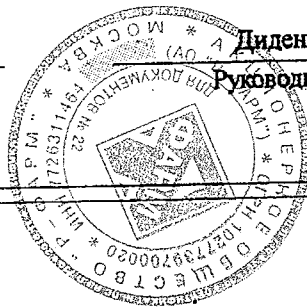
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 12.02.2015



подпись

Диденко И.Б.

Руководитель органа



Подтверждение производства нерасфасованного лекарственного препарата (для людей) в соответствии с ЕС Руководством по НПП / Дополнение 16 <input checked="" type="checkbox"/> лекарственный препарат <input type="checkbox"/> исследуемый лекарственный препарат	Экселла ГмбХ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фехт, Германия Производственная лицензия №: DE_BY_05_MIA_2014_0041 Сертификат соответствия НПП №: DE_BY_04_GMP_2012_0150 Номер ссылки в EudraGMDP: 26655
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Покупатель /Заказчик: Аспен Глобал Инкорпорейтед
 Препарат: АЛКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ
 ОБОЛОЧКОЙ (25) ФЛАК. АСПЕН (РУС)
 Номер серии покупателя: 412971
 Номер серии Экселла: 1412971
 Тип упаковки: блистер флаконы нерасфасованный препарат

Соглашение по техническому качеству между Покупателем и компанией Экселла от 17.07.2014

Готовый лекарственный препарат
 Номер серии покупателя: 412971 Номер серии Экселла: 1412971
 Номер материала заказчика: GR80528RU1
 Место вторичной упаковки/маркировки: Экселла ГмбХ
 Место контроля качества: Экселла ГмбХ

Лекарственный препарат в первичной упаковке
 Номер серии покупателя: - Номер серии Экселла: 1409520
 Место первичной упаковки: Экселла ГмбХ
 Место контроля качества: Экселла ГмбХ

Нерасфасованный препарат
 Номер серии покупателя: - Номер серии Экселла: 1408293
 Место производства: Экселла ГмбХ Дата производства: 27.05.2014
 Место контроля качества: Экселла ГмбХ

Действующий фармацевтический ингредиент:
 Номер серии Экселла: 1012274/1308240 Производитель: АМПАК

Настоящим подтверждаю, что производственные этапы, указанные в Техническом соглашении, проводились в полном соответствии с требованиями НПП ЕС и терминами, описанными в Соглашении для обеспечения соответствия требованиям регистрационного удостоверения страны /стран назначения, предоставленного заказчиком.

- Отклонения, которые могут повлиять на выпуск серии, не выявлены.
 Все отклонения, которые могут повлиять на выпуск серии, проанализированы и утверждены в соответствии с установленной методикой изучения отклонения. Зарегистрированы следующие отклонения:

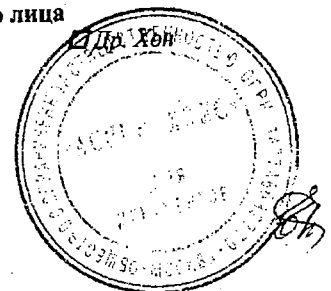
Дополнительная информация:

18.11.2014

Дата/подпись уполномоченного лица

Др. Хоффманн Др. Купч

Форма 16Н170614



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Выпущен для Аспен Глобал Инкорпорейтед

Материал:	АЛКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (25) ВТ АСПЕН (РУС)	Номер материала:	1485800
Номер серии:	1412971	Страница:	1 из 2

ID образца: 9981013
 Номер серии покупателя: 412971
 Номер материала покупателя GR80528RU1

Упаковка:	флакон темного стекла	Количество:	6331 упаковок
Дата производства:	-	Дата выпуска:	18 ноября 2014 г.
Дата окончания срока годности:	31 мая 2017 г.		
Спецификация:	-		
Статья:	-		
Характеристики:	Белые или практически белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, без линии разлома, с гравировкой GX EN3 с одной стороны и A с другой стороны, круглые, двояковыпуклые диаметр: 6,5 мм		

Аналитические результаты: см. следующую страницу (ы)

Этот материал испытан в соответствии с действующей методикой исследования, все результаты соответствуют спецификации. Качество этого материала соответствует нормативным требованиям.

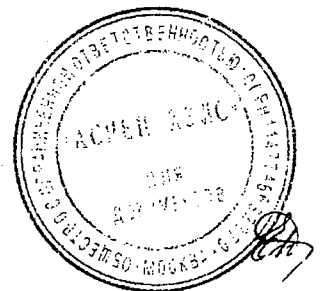
18.11.2014

Дата печати

18.11.2014

Подпись руководителя отдела контроля качества или уполномоченного лица
/дата

Экселла ГмбХ Нюрнбергер Штр. 12 90537 Фехт Германия



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Выпущен для **Аспен Глобал Инкорпорейтед**

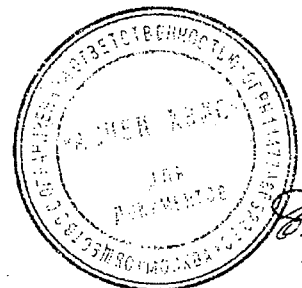
Материал:	АЛКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (25) ВТ АСПЕН (РУС)	Номер материала: 1485800
Номер серии:	1412971	Страница: 2 из 2

Параметр	Единица	Не менее	Не более	Результат
Организация				
Время хранения вне холодовой цепи (упаковка)	Дни		28	10
Характеристики				
Упаковка		Соответствует		Испытание пройдено
Подлинность				
Сравнение со стандартным образцом		Соответствует		Испытание пройдено

Соответствует = Соответствует стандартному образцу или инструкции по испытанию, информация – результат получен только для информации, н.м. = не менее чем, н.б. = не более чем, н.п. = не применимо



Экселла ГмБХ Нюрнбергер Штр. 12 90537 Фехт Германия



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Выпущен для Аспен Глобал Инкорпорейтед

Материал:	АЛКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	Номер материала:	6475600
Номер серии:	1408293	Страница:	1 из 3

ID образца: 9977772

Упаковка:	-	Количество:	-
Дата производства:	27 мая 2014 г.	Дата выпуска:	30 июля 2014 г.
Дата повторного испытания:	28 октября 2014 г.		
Спецификация:	PQK400/088/03/9		
Статья:	-		
Характеристики:	Белые или практически белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, без линии разлома, с гравировкой GX EN3 с одной стороны и А с другой стороны, круглые, двояковыпуклые диаметр: 6,5 мм		

Аналитические результаты: см. следующую страницу (ы)

Этот материал испытан в соответствии с действующей методикой исследования, все результаты соответствуют спецификации. Качество этого материала соответствует нормативным требованиям.

Настоящим подтверждаем, что, насколько нам известно, материалы, использованные при производстве препарата Алкеран 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, проанализированы и не содержат возбудителей трансмиссивной энцефалопатии животных (TSE) и губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (BSE). Это утверждение основано на анализе производственного процесса, а также на информации, предоставленной продавцами и поставщиками использованных материалов.

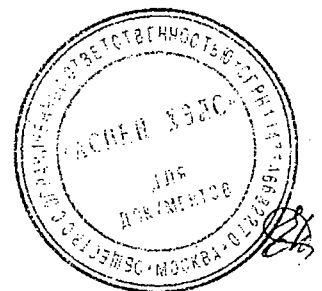
18.11.2014

Дата печати

18.11.2014

Подпись руководителя отдела контроля качества или уполномоченного лица
/дата

Экселла ГмБХ Нюрнбергер Штр. 12 90537 Фехт Германия



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Выпущен для Аспен Глобал Инкорпорейтед

Материал:	АЛКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	Номер материала:	6475600
Номер серии:	1408293	Страница:	2 из 3

Параметр	Единица	Не менее	Не более	Результат
Характеристики				
Характеристики (на выпуске и во время испытания стабильности)		Соответствует		Испытание пройдено
Подлинность				
Подлинность мелфалана (ЖХ)		Соответствует		Испытание пройдено
Подлинность мелфалана (УФ)		Соответствует		Испытание пройдено
Подлинность мелфалана (УФ) (ФЯ)		Соответствует		Испытание пройдено
Отдельные показатели				
Средняя масса (таблетка, покрытая пленочной оболочкой)	мг/таблетку, покрытую пленочной оболочкой	информация		104,8
Средняя масса (минимум)	мг	информация		102,9
Средняя масса (максимум)	мг	информация		108,7
Твердость (50 – 107 Н) (КПП)	Н (ньютон)	Соответствует		Испытание пройдено
Твердость	Н (ньютон)	информация		96
Распадаемость (КПП)	мин		10	1
Истираемость (КПП)	%		0,5	< 0,1
Родственные вещества (ЖХ)				
Моногидроксимелфалан	%		3,1	0,7
Мелфалана димер	%		1,3	0,8
Мелфалана метиловый эфир	%		0,5	0,1
Дигидроксимелфалан (NL)	%		0,5	< 0,1
Примесь с ОВУ 0,36 - 0,39 (NL)	%		0,5	0,2
Примесь с ОВУ 0,78 - 0,82 (NL)	%		0,5	< 0,1
Примесь с ОВУ 1,02 - 1,03 (NL)	%		0,5	0,1
Примесь с ОВУ 1,04 - 1,08/хлорэтоксимелфалан (NL)	%		0,5	< 0,1
Примесь с ОВУ 1,08 - 1,11 (NL)	%		0,5	< 0,1
Примесь с ОВУ 1,49- 1,50 (NL)	%		0,2	0,1
Отдельная неизвестная примесь (NL)	%		0,4	0,2
Отдельная неизвестная примесь (ROW/ Япония)	%	информация		0,1
Вторая неизвестная примесь (ROW)	%	информация		0,3
Общее содержание неизвестных примесей (ROW)	%		5,0	2,0
Количественное определение				
Количественное определение мелфалана	мг/таблетку	1,91	2,10	1,97
Количественное определение мелфалана	% заявленного количества	95,5	105,0	98,4
Однородность				
Однородность дозирования по массе		Соответствует		Испытание пройдено
Однородность единиц дозирования (Евр. Фарм./Фарм. США/ФЯ)	%	информация		99,7
Однородность единиц дозирования (мин)	%	информация		97,9
Однородность единицы дозирования (макс)	%	информация		102,1
Однородность единиц дозирования (ОСО)	%		15,0	1,3
Однородность единиц дозирования, показатель приемлемости (AV)	%			3,1
Однородность дозирования по массе (США)	%	информация		96,8
Однородность единиц дозирования (мин) (США)	%	информация		95,1
Однородность единицы дозирования (макс) (США)	%	информация		99,1
Однородность единиц дозирования (ОСО) (США)	%	информация		1,3

Экселла ГмБХ Нюрнбергер Штр. 12-90537 Фехт Германия



