

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ РОСС DE.ФМ08.В02270

Срок действия с 18.05.2016

по 05.05.2017

№ 0903483

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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)788-62-88, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Активизе лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг, флаконы (1), в комплекте с растворителем-вода для инъекций 50 мл, флаконы (1), пакеты картонные, рег-№ П N014214/01 от 31.07.2008 (дата переоформления 23 04 2014) выдано Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

93 8100

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

П N014214/01-230414 изм. № 1

код ТН ВЭД России:

3004900002

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Birkendorfer Strasse 65, D-88397 Biberach an der Riss, Germany, Германия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО "Берингер Ингельхайм", ИНН: 7714103413, адрес: 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3. Телефон: 8(495)544-50-44.

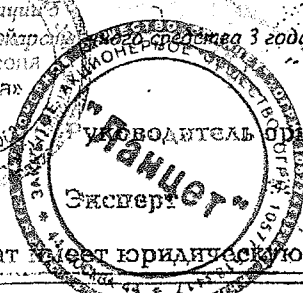
НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1076 6 от 13.05.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ФАРМ-РЕГИСТР № РОСС DE.ФЖДО.К 00045, срок действия с 05.05.2014 г. по 05.05.2017 г., ООО "Окружной центр контроля качества", 105062, г.Москва, Фурманский переулок, д.10, стр.1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок действия сертификата 3 года. Условия хранения: в защищенном от света месте при температуре не выше +25°С.

2



Подпись: [Signature]

Лиценко И.Б.
Индивидуалы фамилия

Чубукова О.В.
Индивидуалы фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Биркендорферштрассе 65, 88397 Биберах, Германия
Лицензия на производство №: DE_BW_01_MIA_2017_0011

Сертификат соответствия

Название лекарственного средства:	Актилизе 50 мг
Номер артикула готового продукта:	40443
SKU-№. – SKU-версия:	391579-025
Номер серии готового продукта:	702422
Местное торговое название:	АКТИЛИЗЕ лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг
Импортирующая страна:	РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
Номер регистрационного удостоверения:	П №014214/01
Активный ингредиент / дозировка:	алтэплаза/50 мг/флакон
Форма выпуска:	лиофилизат + растворитель для инъекций
Размер упаковки:	по 1 фл.
Вид порционной упаковки:	флакон (бесцветное стекло, тип 1)
Номер заказа:	90116913
Количество упаковок:	9216 шт.
Дата производства:	01.12.2016
Срок годности:	31.12.2019
Номер артикула промежуточного продукта (лиоф. порошок):	60938
Номер серии промежуточного продукта (лиоф. порошок):	701077
Номер производственной спецификации для лиофилизированного порошка:	79815_P330AL0104
Номер артикула промежуточного продукта (растворитель):	59433
Номер серии промежуточного продукта (растворитель):	607544
Номер производственной спецификации для растворителя:	79815_P330AL0201
Спецификация:	см. сертификат анализа

Данный сертификат соответствия включает утверждение сертификата анализа на соответствующую серию лекарственного средства.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и правильной. Данная серия лекарственного средства изготовлена, включая упаковку и контроль качества, в указанном выше месте в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и спецификации, зарегистрированной в импортирующей стране.

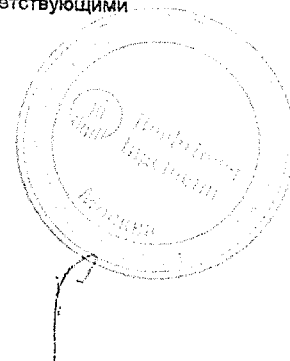
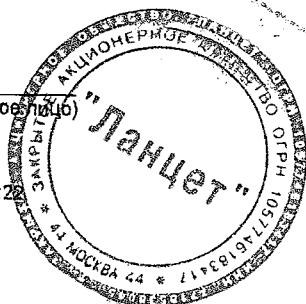
Производство, упаковка и контроль качества серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Любые отклонения были оценены до выпуска серии.

Данная серия выпущена уполномоченным лицом.

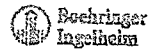
Примечания:

27/03/17 Др. М.Лайтритц
Дата/ Подпись (Уполномоченное лицо)

Напечатано 22.03.2017 / 15:56:22
Страница 1 из 1

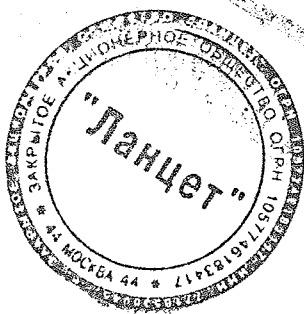


Подписи – 13400041-SWFI-01-P-QC-P03



Цель: проект: 13400041-SWFI-01-P-QC-P03
Код лекарственного средства: SWFI-01
Название лекарственного средства: Растворитель для активизации 50мл
Номер серии готового продукта: 607544

Описание	Пользователь	Полное имя	Дата / время
Подготовка соответствующих данных по выпускаемой серии	BENDELH	Бендель Хильдегард	11-января-2017 16:00:50
Проверка документации по выпускаемой серии	EISELEKL	Др. Клаус Айзеле	12-января-2017 10:01:46
Выпуск серии	KRECH	Др. Инго Крех	12-января-2017 11:25:28




Создано: 12-января-2017 11:25:31 Создано: Др. Инго Крех

Страница 1 из 1

Статус: Утверждено, напечатано: 12-января-2017, напечатано: Бендель Хильдегард (LabWare BP Produktion)

Сертификат анализа


**Boehringer
Ingelheim**
 Фарма ГМБХ и Ко. КГ
 Виргендорферштрассе 65
 D-88397 Вилерах-на-Риссе


Код лекарственного средства:	ТРА-02	Индекс провита:	ТРА-02-P-QC-P05
Название лекарственного средства:	Активизе лиофилизат 50мг/флакон		
Спецификация номер:	ТРА-02-P-Q-S04 (V4)	Номер серии готового продукта:	701077
Категория:	ВЫПУСК_3	Описание:	Выпуск 3
Спецификация номер:	79815_P510AL0106		

1. Лиофилизат

Номер документа	Испытание	Категория	Критерий приемлемости	Результат	Специф.
QA16195	Описание	Описание и внешний вид	Белая или бледно-желтая масса	белая масса	Соотв.
QA16197	Растворение	Общие испытания	Растворяется в течение 2 минут	Растворяется в течение 2 минут	Соотв.
QA3232	Содержание воды	Общие испытания	<= 5 %	2 %	Соотв.
QA3510	Однородность массы	Общие испытания	Соответствует Евр.Ф.	соответствует Евр.Ф.	Соотв.
QA3510	Однородность массы - минимально	Общие испытания		2,38 г	—
QA3510	Однородность массы - максимально	Общие испытания		2,46 г	—

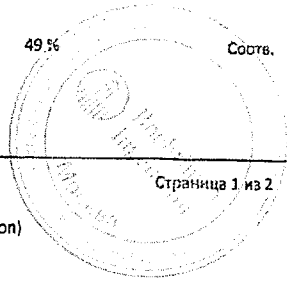
2. После разведения

Номер документа	Испытание	Категория	Критерий приемлемости	Результат	Специф.
QA3249	Механические включения: невидимые частицы	Описание и внешний вид	Соответствует Евр.Ф.	соответствует Евр.Ф.	Соотв.
QA16199	Степень окрашивания	Описание и внешний вид	<= эталонного раствора Y7	<эталонного раствора Y7	Соотв.
QA16200	Прозрачность и степень опалесценции	Описание и внешний вид	<= эталонной суспензии I	<эталонной суспензии I	Соотв.
QA52547	Лизис тромба	Активность	0,90 – 1,20 ЕД/мг	1,01 ЕД/мг	Соотв.
QA52547	Лизис тромба	Активность	45,0 – 60,0 ЕД/флакон	50,4 ЕД/флакон	Соотв.
QA52547	Лизис тромба	Активность	26,1 x 10 ⁶ – 34,8 x 10 ⁶ МЕ/флакон	29,2 x 10 ⁶ МЕ/флакон	Соотв.
QA1020	Спектрофотометрия в УФ	Количество	0,95 – 1,05 мг/мл	1,00 мг/мл	Соотв.
QA1020	Спектрофотометрия в УФ	Количество	47,5 - 52,5 мг/флакон	49,8 мг/флакон	Соотв.
QA1061	Содержание мономера гт-РА	Чистота	>= 95 %	99 %	Соотв.
QA2010	Определение одноцепочечной молекулы	Чистота	60 - 100 %	83 %	Соотв.
QA1073	SDS-PAGE (окрашивание серебром)	Чистота	Соответствует стандарту	Соответствует стандарту	Соотв.
QA1170	Определение содержания типа I/II, тип I	Гетерогенность	45 - 65 %	51 %	Соотв.
QA1170	Определение содержания типа I/II, тип II	Гетерогенность	35 - 55 %	49 %	Соотв.




Создано: 03-марта-2017 13:45:34 Создано: Регина Либхардт

Статус: Утверждено, напечатано: 03-марта-2017, напечатано: Регина Либхардт (LabWare BP Produktion)



Страница 1 из 2

Сертификат анализа


Boehringer Ingelheim
 Фарма ГмбХ и Ко. КГ
 Биркендорферштрассе 65
 D-88397 Биберах-на-Рисе

Код лекарственного средства:	ТРА-02	Индекс проекта:	ТРА-02-P-QC-P05
Название лекарственного средства:	Актилизе лиофилизат 50мг/флакон		
Спецификация номер:	ТРА-02-P-Q-S04 (V4)	Номер серии готового продукта:	701077
Категория:	ВЫПУСК_3	Описание:	Выпуск 3
Спецификация номер:	79815_P510A10106		

2. После разведения (продолжение)

Номер документа	Испытание	Категория	Критерий приемлемости	Результат	Специф.
QA1130	Изоэлектрическая фокусировка	Подлинность	Соответствует стандарту	соответствует стандарту	Соотв.
QA18414	Сигловые кислоты	Гетерогенность	80 - 120 % от стандарта	102 %	Соотв.
QA2020	Идентификация аргинина	Вспомогательное вещество	Положительный	положительный	Соотв.
QA2031	Определение содержания полисорбата 80	Вспомогательное вещество	Положительный	положительный	Соотв.
QA1190	pH	Общие испытания	6,8 - 7,8	7,3	Соотв.
QA1220	Осмолальность	Общие испытания	170 - 230 мосмоль/кг	202 мосмоль/кг	Соотв.
AA021-93	Стерильность	Микробиологическое испытание	Нет роста	нет роста	Соотв.
QA1090	Бактериальные эндотоксины	Микробиологическое испытание	< 1 МЕ/мл	< 1 МЕ/мл	Соотв.

РЕЗУЛЬТАТ: Соответствует критериям приемлемости: СООТВЕТСТВУЕТ

Дата производства: 30-января-2017 **Срок годности:** 31-января-2020

Срок годности комплекта (лиофилизат + растворитель для инъекций) указан в сертификате соответствия

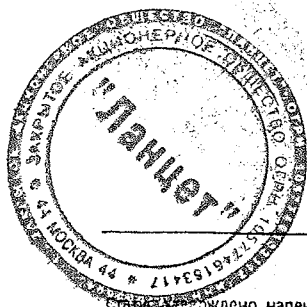
Имя торговые названия:

Актилизе 50 мг
 Actilyse 50 mg prasak in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje
 Actilyse 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
 Actilyse 50 mg powder und solvent for solution for injection
 Actilyse Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektion-oder Infusionslösung
 Actilyse lyophilisate for solution for infusion 50mg
 Actilyse® lyophilized powder for solution for infusion 50 mg

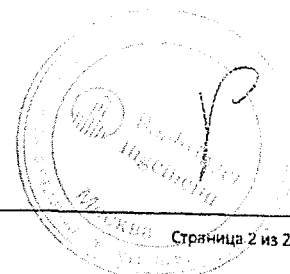
Форма выпуска:

Лиофилизат + растворитель для инъекций

Примечания: —



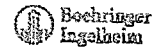
Создано: 02-марта-2017 13:45:34 Создано: Регина Либхардт



Страница 2 из 2

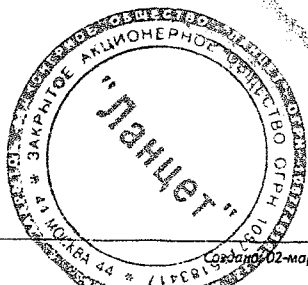
Создано: 02-марта-2017, напечатано: 03-марта-2017, напечатано: Регина Либхардт (LabWare BP Produktion)

Подписи – 12213816-ТРА-02-Р-QC-P05

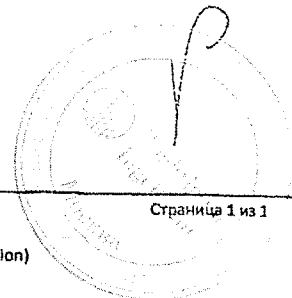


Цель: проект 12213816-ТРА-02-Р-QC-P05
Код лекарственного средства: ТРА-02
Название лекарственного средства: Актилизе лиофилизат 50 мг/флакон
Номер серии готового продукта: 701077

Описание	Пользователь	Полное имя	Дата / время
Подготовка соответствующих данных по выпускаемой серии	LEBHARR	Либхардт Регина	02-марта-2017 13:54:17
Проверка документации по выпускаемой серии	PRECHTEL	Др. Александр Прехтель	02-марта-2017 14:14:52
Выпуск серии	KRECH	Др. Инго Крех	02-марта-2017 15:07:12



Создано: 02-марта-2017 15:07:44 Создано: Др. Инго Крех



Статус: Утверждено, напечатано: 03-марта-2017, напечатано: Регина Либхардт (LabWare BP Production)

Сертификат анализа

Boehringer
Ingelheim
Фарма ГмБХ и Ко. НГ
Биркендорферштрассе 65
D-88397 Биберах-на-Рисе

Код лекарственного средства:	SWFI-01	Индекс проекта:	SWFI-01-P-QC-P03
Название лекарственного средства:	Растворитель для актилизе 50мл		
Спецификация номер:	SWFI-01-P-Q-503 (V1)	Номер серии готового продукта:	607544

Категория:	PH_EUR	Описание:	в соотв. с Евр.Ф., 8-е изд.
Спецификация номер:	79251_P510A10101		

Лекарственное средство

Номер документа	Испытание	Категория	Критерий приемлемости	Результат	Специф.
018-QA15940	Описание	Описание и внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость	Соотв.
018-QA15941	Механические примеси – невидимые частицы	Описание и внешний вид	≥ 10 мкм : ≤ 6000 частиц/контейнер	328 частиц/контейнер	Соотв.
018-QA15941	Механические примеси – невидимые частицы	Описание и внешний вид	≥ 25 мкм : ≤ 600 частиц/контейнер	2 частиц/контейнер	Соотв.
018-QA15938	Извлекаемый объем	Общие испытания	100 – 110 % (для одной величины)	101%	Соотв.
018-QA15934	Электропроводность	Общие испытания	≤ 5 мкС/см	2 мкС/см	Соотв.
018-QA15934	Температура при электропроводимост и	Общие испытания	$\geq 24^{\circ}\text{C}$ и $\leq 26^{\circ}\text{C}$	25°C	Соотв.
018-QA15930	Кислотность или щелочность	Общие испытания	соответствует требованиям Евр.Ф.	Соответствует требованиям Евр.Ф.	Соотв.
018-QA15936	Восстанавливающие вещества	Общие испытания	Не обнаружено	не обнаружено	Соотв.
018-QA15931	Аммиак	Общие испытания	$\leq 0,2$ ppm	$< 0,2$ ppm	Соотв.
018-QA15933	Кальций и магний	Общие испытания	Не обнаружено	не обнаружено	Соотв.
018-QA15932	Хлориды	Общие испытания	$\leq 0,5$ ppm	$< 0,5$ ppm	Соотв.
018-QA15935	Нитраты	Общие испытания	$\leq 0,2$ ppm	$< 0,2$ ppm	Соотв.
018-QA15929	Сульфаты	Общие испытания	Не обнаружено	не обнаружено	Соотв.
018-QA15939	Сухой остаток	Общие испытания	$\leq 0,003$ %	0,001 %	Соотв.
018-GB12147	Стерильность	Микробиологические испытания	Стерильный	стерильный	Соотв.
018-QA16421	Бантериальные эндотоксины	Микробиологические испытания	$\leq 0,25$ МЕ/мл	$< 0,05$ МЕ/мл	Соотв.

Результат: Соответствует критериям приемлемости: СООТВЕТСТВУЕТ

Дата производства: 01-декабря-2016 Срок годности: 31-декабря-2019

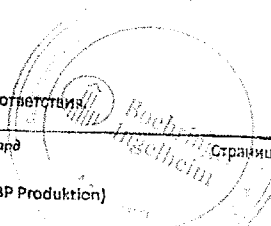
Срок годности комплекта (лиофилизат + растворитель для инъекций) указан в сертификате соответствия

Создано: 11-января-2017 16:00:20 Создано: Бендель Хильдегард

Страница 1 из 2



Статус: Утверждено, напечатано: 12-января-2017, напечатано: Бендель Хильдегард (LabWare BP Produktion)



Сертификат анализа

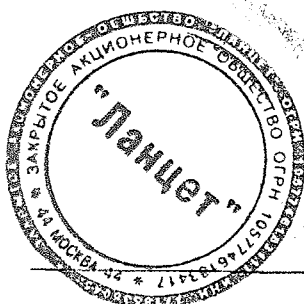
**Boehringer
Ingelheim**
Фарма ГмбХ и Ко. КГ
Биркендерферштрассе 65
D-88397 Биберах-на-Рисе

Код лекарственного средства:	SWFI-01	Индекс проекта:	SWFI-01-P-QC-P03
Название лекарственного средства:	Растворитель для актилизе 50мл		
Спецификация номер:	SWFI-01-P-Q-503 (V1)	Номер серии готового продукта:	607544

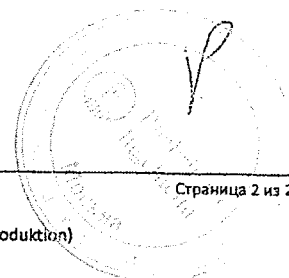
Местные торговые названия: Актилизе 50 мг
Actilyse 50 mg prášek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Actilyse 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Actilyse 50 mg powder und solvent for solution for injection
Actilyse Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektion-oder Infusionslösung

Форма выпуска: Лиофилизат + растворитель для инъекций

Примечания: --



Создано: 11-января-2017 16:00:20 Создано: Бендель Хильдегард



Страница 2 из 2

Статус: Утверждено, напечатано: 12-января-2017, напечатано: Бендель Хильдегард (LabWare BP Produktion)