

# 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 №3 от 27.08.2015

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Вазаростан лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 60 мкг, ампулы (10), пачки картонные, РУ № ЛСР-001051/08 от 26.02.2008 (дата переоформления РУ 15.10.2015) выдано ЮСБ Фарма ГмбХ, серия 5657901, партия 3132 упаковок, годен до 31.03.2020, производства Байер Фарма АГ, Германия, Bayer Pharma AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany, / Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия, Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim, Germany, код ОКП 93 3762, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № LOG/RU/SP/2011 от 14.01.2011, инвойс № 880019938 от 15.07.2016

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

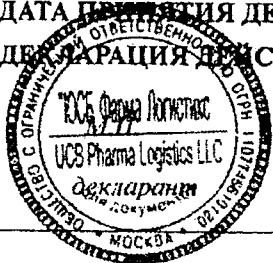
ЛСР-001051/08-151015

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № Н16-05360 от 25.07.2016 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04 от 27.06.2016, Сертификат РОСС DE.ФМ15.С11885 от 25.07.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 25.07.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ РЕАЛЬНА ДО 31.03.2020



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, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: ockk.ru, кп 51

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС DE.ФМ15.Д11956

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 25.07.2016



подпись

Зарытовская Н.А.

Руководитель органа



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

Название продукта : ВАЗАПРОСТАН  
*Product name* : *VASAPROSTAN*  
 Серия № : 5657901  
*Batch No.*  
 Продукт № : 1007639  
*Article No.*  
 Спецификация : P012. SPZ. 03F/02 dated 15.09.2011  
*Specification*  
 Дата производства : 04/2016  
*Date of Manufacture*

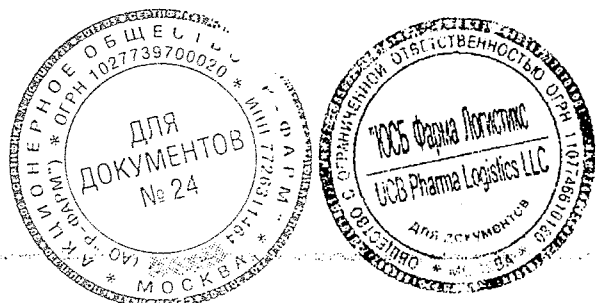
| Характеристики качества<br><i>Quality Characteristics</i>                  | Требования качества<br><i>Quality Requirements</i>   | Результат<br><i>Actual</i> |
|--|--|----------------------------|
| <b>Свойства</b><br><i>Properties</i>                                       |  |                            |
| Описание<br>Склянка содержание   | белый лиофилизат, собран на дне ампулы   | соответствует              |
| <i>Description</i><br><i>Vial content</i>                                  | <i>white lyophilisate, sticking at the bottom of the ampoule</i>   | <i>complies</i>            |
| Основной упаковочный материал  | бесцветные 5 мл ОПП ампулы из стекла класса 1 с голубой точкой над отметкой для надпила на горлышке ампулы и с одним синим кольцом | соответствует              |
| <i>Primary packaging material</i>  | <i>colourless 5 ml OPC-ampoule of glass quality 1 with a blue point above the scratch mark of the neck and one blue code ring.</i> | <i>complies</i>            |
| Растворимость лиофилизата в изотоническом растворе хлорида натрия          | Свободно растворим в 5 мл изотонического раствора хлорида натрия с образованием прозрачного раствора                               | соответствует              |
| <i>Solubility of the lyophilisate in isotonic sodium chloride solution</i> | <i>in 5 ml freely soluble producing a clear solution</i>   | <i>complies</i>            |





Название продукта : ВАЗАПРОСТАН  
*Product name* : *VASAPROSTAN*  
 Серия № : 5657901  
*Batch No.*  
 Продукт № : 1007639  
*Article No.*  
 Спецификация : P012. SPZ. 03F/02 dated 15.09.2011  
*Specification*

| Характеристики качества<br><i>Quality Characteristics</i>   | Требования качества<br><i>Quality Requirements</i>   | Результат<br><i>Actual</i>   |
|---|--|--|
| Количество частиц<br>электронный счетчик<br><br><i>Particulate matter</i><br><i>Electronic particle test (HIAC)</i> | не более 6000 частиц/амп. $\geq 10$ мкг<br><i>NMT 6000 part./amp. <math>\geq 10</math> <math>\mu</math>g</i><br>не более 600 частиц/амп. $\geq 25$ мкг<br><i>NMT 600 part./amp. <math>\geq 25</math> <math>\mu</math>g</i> | 1 частиц/амп<br><i>part./amp</i><br>1 частиц/амп<br><i>part./amp</i> |
| Содержание воды<br>Кулонометрического экзамен<br><br><i>Water content</i><br><i>Coulometric examination</i>         | не более 1.5 %<br><i>NMT 1.5 %</i>   | 0.4 %  |
| <b><u>Количественный анализ</u></b><br><i><u>Assay</u></i>  |  |  |
| Альпростадил<br><i>Alprostadil</i><br>опред. методом ВЭЖХ<br><i>HPLC determination</i>                              | (58.5 - 64.5 мкг/ампула // $\mu$ g/ampoule)<br><br>97.5 - 107.5 %  | 105.3 %  |
| Однородность содержания<br><br><i>Uniformity of content</i>   | в соответствии с Евр. Фармакопеей /<br>Фармакопеей США<br><br><i>to comply with Ph. Eur. / USP</i>   | соответствует<br><br><i>complies</i>                                 |





Название продукта : ВАЗАПРОСТАН  
*Product name* : *VASAPROSTAN*  
 Серия № : 5657901  
*Batch No.*  
 Продукт № : 1007639  
*Article No.*  
 Спецификация : P012. SPZ. 03F/02 dated 15.09.2011  
*Specification*

| Характеристики качества<br><i>Quality Characteristics</i>   | Требования качества<br><i>Quality Requirements</i>   | Результат<br><i>Actual</i>       |
|---|--|----------------------------------|
| <b>Микробиологическая чистота</b><br><i>Microbiological Purity</i>  |  |                                  |
| стерильность в соответствии с<br>Евр. Фармакопеей / Фармакопеей США<br><i>Sterility according to Ph. Eur. / USP</i> | стерильно<br><i>sterile</i>  | соответствует<br><i>complies</i> |
| Бактериальные эндотоксины<br><i>Bacterial Endotoxins</i>  | максимально допустимая<br>концентрация<br>эндотоксинов 350 МЕ/амп.<br>(соответствует 47 КОЕ/мл при<br>растворении в 7.5 мл)                  | < 2 МЕ/амп.<br><i>EU/ampoule</i> |
| в соответствии с Евр. Фармакопеей /<br>Фармакопеей США<br><i>according to Ph. Eur. / USP</i>                        | <i>maximum allowable endotoxin<br/>concentration (MAEC)<br/>350 EU/ampoule<br/>(equivalent to 47 EU/ml<br/>when reconstituted in 7.5 ml)</i> |                                  |


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

Эйсика Фармасыютикалз ГмбХ  
*Aesica Pharmaceuticals GmbH*

Dr. Gerd Otto Lobitz

Квалифицированный специалист  
*Qualified Person*  
 Monheim

27. Juni 2016

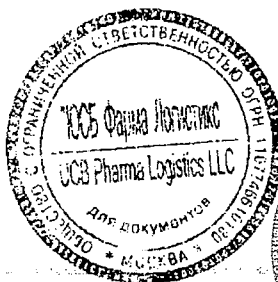
  
 Исполнитель контроля соответствия документации  
*Quality Assurance Facilitator*





Название продукта : ВАЗАПРОСТАН  
*Product name* : *VASAPROSTAN*  
 Серия № : 5657901  
*Batch No.*  
 Продукт № : 1007639  
*Article No.*  
 Спецификация : P012. SPZ. 03F/02 dated 15.09.2011  
*Specification*

| Характеристики качества<br><i>Quality Characteristics</i>   | Требования качества<br><i>Quality Requirements</i>   | Результат<br><i>Actual</i>   |
|---|--|--|
| <b><u>Подлинность</u></b><br><i>Identity</i>  |  |  |
| Простагландин E1- Альфалекс 3/97<br><i>PGE 1-Alpha-CD 3/97</i><br>реакция с H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub><br><i>reaction with sulphuric acid</i> | Исследуемый раствор А:<br>оранжево-желтое окрашивание<br><i>Test solution A: orange-yellow colour</i><br><br>Исследуемый раствор В:<br>оранжево-желтого окрашивания<br>не наблюдается<br><i>Test solution B: no orange-yellow colour</i> | соответствует<br><i>complies</i><br><br>соответствует<br><i>complies</i> |
| Альпростадил<br><i>Alprostadil</i><br>определение методом ВЭЖХ<br><i>HPLC determination</i>   | соответствует субстанции сравнения<br><i>complies with reference substance</i>   | соответствует<br><i>complies</i>   |
| <b><u>Чистота</u></b><br><i>Purity</i>  |  |  |
| Продукты распада<br>Определение Простагландина А1<br><i>Degradation products PGE1</i><br>методом ВЭЖХ<br><i>HPLC determination</i>                | не более 2 %<br><i>NMT 2 %</i>   | 0.4 %  |
| 15-кето-Простагландин E1<br><i>15-keto-PGE1</i><br>определение методом ВЭЖХ<br><i>HPLC determination</i>  | не более 1.5 %<br><i>NMT 1.5 %</i>   | не обнаружен<br><i>not detectable</i>                                    |
| Величина pH<br><i>pH value</i><br>потенциометрическое<br>определение<br><i>Potentiometric examination</i>   | 4.0 - 6.5  | 4.9  |





**AESICA**  
A Consort Medical Company

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

о легальном доступе качественных фармацевтических  
продуктов на международный рынок

Название и лекарственная форма : **ВАЗАПРОСТАН**  
Серия № : **5657901**  
Продукт № : **1007639**  
Годен до : **03/2020**  
Условия хранения : При температуре не выше 25 °C

Название и количество каждого активного вещества:  
Одна ампула с 49.5 мг лиофилизата содержит  
60.0 мкг алпростадил (применяется в виде клатратного  
комплекса с альфадексом 1:1),  
1940.0 мг альфадекса (альфа-циклодекстрин),  
47.5 мг лактозы.

Настоящим удостоверяется: что данный продукт  
производится в соответствии с рекомендациями ВОЗ  
"Хорошие правила производства и контроля качества  
лекарств" (GMP) и в соответствии с национальным  
законодательством Федеративной Республики  
Германии.

Упаковка и сырье, наряду с производственным  
процессом, сырье и конечным продуктом являются  
предметами контроля качества, определенным как  
национальной, так и международными  
Фармакопеями, ММФ и МПК стандартами и  
производственным процессом Эйсика Фармасьютикалз  
ГмбХ.

Требуемое соответствие фармацевтических,  
физических и микробиологических характеристик  
определяется для каждой серии без оговорок.  
Соответствующая документация хранится в досье и  
течение 6 лет в составе основной документации на  
производственную серию.

Настоящим мы также удостоверяем, что указанный  
выше продукт соответствует установленным  
спецификациям, на основании чего выдается  
разрешение на его выпуск с производства  
ответственным квалифицированным экспертом.

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ  
Aesica Pharmaceuticals GmbH

Dr. Gerd Otto Lobitz

Квалифицированный специалист  
Qualified Person  
Mönchengladbach, 27.03.2016

**CERTIFICATE OF QUALITY**

on the Legal Status and Quality  
of Pharmaceutical Products  
Moving in International Commerce

Name and dosage form of product : **VASAPROSTAN**  
Batch no. : **5657901**  
Article no. : **1007639**  
Expiry date : **03/2020**  
Storage conditions : Do not store above 25°C

Name and amount of each active ingredients:  
One ampoule of 49.5 mg dry substance contains  
60.0 µg Alprostadil (used as a 1:1 clathrate complex  
with alfadex), 1940.0 µg Alfadex (alpha-  
Cyclodextrin), 47.5 mg Lactose.

It is certified that the product is routinely  
manufactured in accordance with the WHO  
recommendations of "Good practices in the  
manufacture and quality control of drugs" (GMP) and  
in accordance with the national legal requirements of  
the Federal Republic of Germany.

Packaging and raw materials as well as manufacturing  
process, the bulk product and finished product are  
subject to quality controls set forth in national and  
international pharmacopoeias, F. I. P. and P. I. C.  
standards and operating procedures of Aesica  
Pharmaceuticals GmbH.

With respect to the pharmaceutical, physical,  
chemical and microbiological specifications the  
required quality of every batch is ascertained without  
reservations. The respective documentation will be  
kept on file for six years as master batch production  
record.

We hereby also certify that the above mentioned  
product conforms to the established specifications and  
is released accordingly by the responsible qualified  
expert.

Remarks:

*N.A.*

*dW*

Исполнитель контроля соответствия документации  
Quality Assurance Facilitator

