

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 б/н от 22.10.2015 г.

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 переоформления 17.09.2015) выдано Аспен Фарма Трейдинг Лимитед, серия 511693, партия 6000 упаковок, годен до 30.04.2018, производства Эксела ГмбХ, Германия, Excella GmbH, Nurnberger Strasse 12, 90537 Feuchl, Germany, код ОКП 93 3510, код ТН ВЭД 3004900002, Дистрибьюторское соглашение б/н от 13.11.2014, инвойс № SGK 10008608 от 10.03.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015839/01-210708 (ИД 42-13094-08 изм. № 1-6)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 9123 от 04.04.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС DE.ФМ08.С55244 от 04.04.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 04.04.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 30.04.2018



(Handwritten signature)

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.Д20310

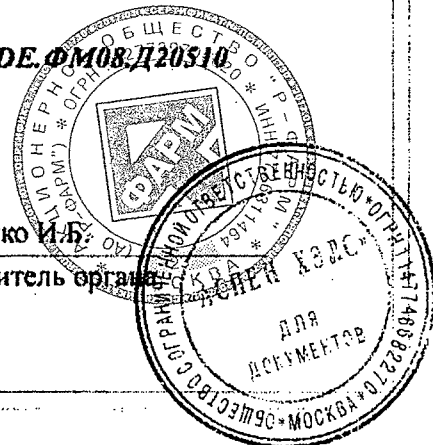
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 04.04.2016



(Handwritten signature)

подпись

Диденко И.Б.
Руководитель органа



Подтверждение частичного производства (для использования у людей) в соответствии с ЕС Руководством по GMP / Приложение 16 <input checked="" type="checkbox"/> <i>лекарственный продукт</i> <input type="checkbox"/> <i>исследуемый лекарственный продукт</i>	Экселла ГмбХ Нюрнбергер Штр. 12 90537 Фехт, Германия Производственная лицензия №: DE BY 05 MIA 2015 0020 Сертификат НПП №: DE BY 05 GMP 2015 0032 Код Eudra GMP: 26655
--	---

Покупатель/заказчик: Аспен Глобал Инкорпорейтед
 Продукт: АЛКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (25) ФЛАКОН, АСПЕН (РУС)
 Номер серии покупателя: 511693
 Номер серии Экселла: 1511693

Вид упаковки блистеры флаконы нерасфасованный продукт

Соглашение о техническом качестве между покупателем и компанией Экселла с: 17.07.2014

Конечный продукт
 Номер серии покупателя: 511693 Номер серии Экселла: 1511693
 Номер материала покупателя: GR80528RU1
 Место вторичной упаковки/маркировки: Экселла ГмбХ
 Место контроля качества: Экселла ГмбХ

Лекарственный продукт в первичной упаковке
 Номер серии покупателя: --- Номер серии Экселла: 1506417
 Место первичной упаковки: Экселла ГмбХ
 Место контроля качества: Экселла ГмбХ

Нерасфасованный продукт
 Номер серии покупателя: --- Номер серии Экселла: 1506315
 Производственное предприятие: Экселла ГмбХ Дата производства: 20.04.2015
 Место контроля качества: Экселла ГмбХ

Активное фармацевтическое вещество:
 Номер серии Экселла: 1409858/1412073/1412075 Производитель: АМПАК

Настоящим подтверждаю, что производственные этапы, упомянутые в Соглашении по техническому качеству продукта, проводились в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики ЕС и терминами, описанными в Соглашении для обеспечения соответствия требованиям регистрационного удостоверения импортирующей страны (стран), в порядке, установленном в документах Заказчика.

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: Отчет об отклонении № 2015/00585; 2015/00591

Дополнительная информация:

22.2.16 <Подпись>

Дата/подпись уполномоченного лица

Д-р Хоффманн (Hoffmann) Д-р Купш (Kupsch) Д-р Хен (Henn) Д-р Киз (Kiz)



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

выпущен для **Аспен Глобал Инкорпорейтед**
компании

Материал: **АЛКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ** Материал №: **1485800**
ОБОЛОЧКОЙ (25) ФЛАКОН, АСПЕН (РУС)
Номер серии: **1511693** Страница: **1 из 2**

ID образца **9994042**
Номер серии покупателя **511693**
Номер материала покупателя **GR80528RU1**

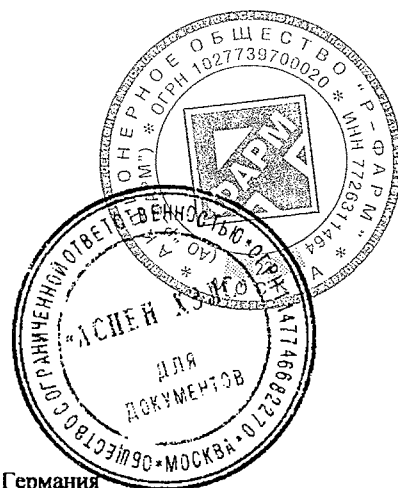
Упаковка:	флакон темного стекла	Количество: 6 000 упаковок
Дата производства:	—	Дата выпуска: 22 февраля 2016 г.
Дата окончания срока годности:	30 апреля 2018 г.	
Спецификация:	—	
Статья:	—	
Характеристики:	белые или почти белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, без линии разлома, с гравировкой GX EN3 с одной стороны и А на другой стороне, 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 материала соответствует нормативным требованиям. В соответствии с М-2015/00591 100% продукта этой серии было повторно проверено на наличие дефекта укупорки.

23.02.2016
Дата печати

<Подпись> 23 февраля 2016 г.
Подпись Менеджера по контролю качества или уполномоченного лица /дата



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

выпущен для **Аспен Глобал Инкорпорейтед**
компании

Материал: **АЛКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ** Материал №: **1485800**
ОБОЛОЧКОЙ (25) ФЛАКОН, АСПЕН (РУС)
Номер серии: **1511693** Страница: **2 из 2**

Параметр	Единица	н.м.	н.б.	Результат
Организация				
Время максимального хранения в холодных условиях (в упаковке)	дни		28	16
Характеристики				
Упаковка		Соответствует		Выдерживает испытание
Подлинность				
Сравнение со стандартным образцом		Соответствует		Выдерживает испытание

Соответствует = Соответствует стандартному образцу или инструкции на испытание, инфо - только для получения информации, н.м. = не менее, н.б. = не более, н.п. = не применимо



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

выпущен для **Аспен Глобал Инкорпорейтед**

Материал:	АЛКЕРАН 2 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	Материал №:	6475600
Номер серии:	1506315	Страница:	1 из 3

ID образца **9986159**

Упаковка:	—	Количество:	—
Дата производства:	20 апреля 2015 г.	Дата выпуска:	28 мая 2015 г.
Дата повторного испытания:	26 августа 2015 г.		
Спецификация:	PQK400/088/03/44-Скорректировано на 10 19 февраля 2016 г.		
Статья:	—		
Характеристики:	белые или почти белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, без линии разлома, с гравировкой GX EНЗ с одной стороны и А на другой стороне, круглые, двояковыпуклые, диаметр: 6,5 мм		

Аналитические результаты: см. следующую страницу (ы)

Этот материал испытан в соответствии с действующей методикой исследования, 1 результат (*) не соответствует спецификации.

Качество материала соответствует нормативным требованиям.

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

19.02.2016

Дата печати

<Подпись> 22 февраля 2016 г.

Подпись Менеджера по контролю качества или уполномоченного лица /дата



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

выпущен для **Аспен Глобал Инкорпорейтед**

Материал:	АЛКЕРАН 2 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	Материал №:	6475600
Номер серии:	1506315	Страница:	2 из 3

Параметр	Единица	н.м.	н.б.	Результат
Характеристики				
Характеристики (при выпуске и во время испытания стабильности)		Соответствует		Выдерживает испытание
Подлинность				
Подлинность мелфалана (ЖХ)		Соответствует		Выдерживает испытание
Подлинность мелфалана (УФ)		Соответствует		Выдерживает испытание
Подлинность мелфалана (УФ) (Японск. Фарм.)		Соответствует		Выдерживает испытание
Показатели				
Средняя масса (таблетка, покрытая пленочной оболочкой)	мг/табл, покр. плен. об.	инфо		105,2
Средняя масса (минимум)	мг	инфо		103,6
Средняя масса (максимум)	мг	инфо		107,1
Твердость (50 - 107 Н) (ВПК)	Н (Ньютон)	Соответствует		Выдерживает испытание
Твердость	Н (Ньютон)	инфо		94
Распадаемость (ВПК)	мин		10	4
Истираемость (ВПК)	%		0,5	< 0,1
Родственные соединения (ЖХ)				
Моногидроксимелфалан	%		3,0	0,5
Мелфалана димер	%		1,0	0,6
Мелфалана метилэфир	%		0,4	< 0,1
Дигидроксимелфалан (NL)	%		0,5	< 0,1
Примесь с ОВУ 0,36 - 0,39 (NL)	%		0,5	< 0,1
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)	%		0,5	< 0,1
Отдельная неидентифицированная примесь (NL)	%		0,2	0,1
Отдельная неидентифицированная примесь (ROW/Япония)	%		0,4	0,1
Вторая неидентифицированная примесь (ROW)	%	инфо		0,1
Сумма неидентифицированных примесей (ROW)	%	инфо		0,2
Сумма примесей (включая примеси синтеза)	%		5,0	1,4
Количественное определение				
Количественное определение мелфалана	мг/таб	1,91	2,10	1,95
Количественное определение мелфалана	% НС	95,5	105,0	97,2
Однородность				
Однородность по массе		Соответствует		Выдерживает испытание
Однородность единиц дозирования (действ. Евр. Фарм./Фарм. США/Японск. Фарм.)	%	инфо		96,1
Однородность единиц дозирования (минимум)	%	инфо		92,3
Однородность единиц дозирования (максимум)	%	инфо		99,0
Однородность единиц дозирования (ОСО)	%	инфо		2,5
Однородность единиц дозирования, показатель приемлемости (AV)	%			8,1
Однородность единиц дозирования (США)	%	инфо		93,9
Однородность единиц дозирования (минимум) (США)	%	инфо		90,2
Однородность единиц дозирования (максимум) (США)	%	инфо		96,8
Однородность единиц дозирования (ОСО) (США)	%	инфо		2,5



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

выпущен для **Аспен Глобал Инкорпорейтед**

Материал:	АЛКЕРАН 2 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	Материал №:	6475600
Номер серии:	1506315	Страница:	3 из 3

Параметр	Единица	н.м. н.б.	Результат
Растворение			
Растворение в течение 30 минут (Q, стадия 1)	%	80	85
Растворение в течение 30 минут (минимум)	%	85	82*
Растворение в течение 30 минут (максимум)	%	инфо	92
Растворение в течение 60 минут (Японск. Фарм.)	%	70	83
Растворение в течение 60 минут (минимум)	%	инфо	73
(Японск. Фарм.)			
Растворение в течение 60 минут (максимум)	%	инфо	97
(Японск. Фарм.)			

Соответствует = Соответствует стандартному образцу или инструкции на испытание, инфо - только для получения информации, н.м. = не менее, н.б. = не более, н.п. = не применимо

Растворение			
Растворение в течение 30 минут (Q, стадия 2)	%	80	88
Растворение в течение 30 минут (минимум) (Q, стадия 2)	%	65	82
Растворение в течение 30 минут (максимум) (Q, стадия 2)	%	инфо	94

<Подпись>

