

10481/3

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС IE.ФМ08.В02485

Срок действия с 06.07.2016

по 06.07.2017

№ 0903709

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.RU.11 ФМ08 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, факс: (495)675-47-89

### ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Ботокс лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 ЕД, флаконы (1), поддоны картонные (1), пачки картонные, РУ № П N011936/01 от 18.01.2008 (дата переоформления 07.06.2013), серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

93 8300

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД 42-14028-06 изм. № 1-5

код ТН ВЭД России:

3002909000

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland, Ирландия

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

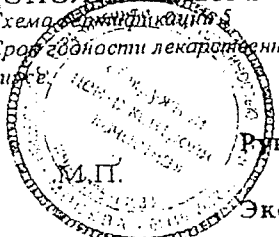
ООО "Аллерган СНГ САРЛ", ИНН: 7709771398, адрес: 115191, г.Москва, Холодильный пер., д.3, корп.1, стр.4. Телефон: 8(495)974-03-53.

### НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1470 б от 01.07.2016 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.IE.ФЖД0.К.00085, срок действия с 22.12.2015 г. по 22.12.2018 г., ООО "Окружной центр контроля качества", 105062, г.Москва, Фурманский переулок., д.10, стр.1

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5  
Срок годности лекарственного средства 3 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С или минус 5 °С и ниже.



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

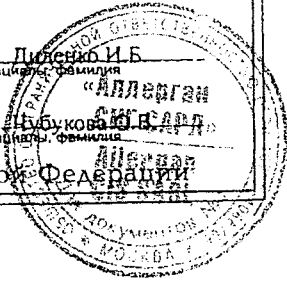
Лицензия И.Б.

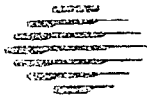
инициалы, фамилия

Инициалы, фамилия

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации





ТЕЛЕФОН: +353-98-25222  
 ТЕЛЕФАКС: +353-98-25791  
 ИНТЕРНЕТ САЙТ: www.allergan.com

# АЛЛЕРГАН

ФАРМАСЬЮТИКЭЛЗ АЙЭРЛЭНД  
 SONI BEPR33  
 Мастер №R12

Приложение 12

Вестпорт, Ко. Майо, Ирландия  
 Страница 1 из 1

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА (Россия)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: Ботокс® 100 ЕД

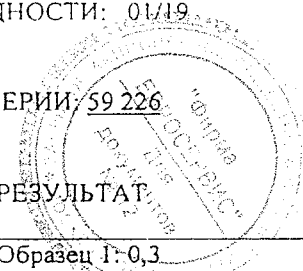
СЕРИЯ № С4086С3

СРОК ГОДНОСТИ: 01/19

ПРОИЗВЕДЕНО: 29 февраля 2016 г.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: ЛИОФИЛИЗАТ

РАЗМЕР СЕРИИ: 59 226



ТЕСТ	ДОПУСТИМЫЕ КРИТЕРИИ	РЕЗУЛЬТАТ
рН	Изменяет рН растворителя не более, чем на $\pm 0,5$ единицы	Образец 1: 0,3 Образец 2: 0,1 Образец 3: 0,1 (Лабораторные данные)
Прозрачность	Удовлетворяет	Удовлетворяет (Лабораторные данные)
Вода	Не более 3,0%	0,7% (Лабораторные данные)
Стерильность	Удовлетворяет (Согласно Евр. Ф. и Ф.США)	Удовлетворяет (Лабораторные данные)
Бактериальные эндотоксины	Не более 3,5 ЕЭ/флакон	<0,06 ЕЭ/флакон (Лабораторные данные)
Активность	80 – 125 ЕД/флакон	Соответствует (Лабораторные данные)
Иммунохимическая подлинность	Удовлетворяет	Удовлетворяет (Лабораторные данные)
Механические включения	Не более чем 6000 частиц/флакон $\geq 10\mu\text{m}$ Не более чем 600 частиц/флакон $\geq 25\mu\text{m}$	4 частицы/флакон $\geq 10\mu\text{m}$ 207 частиц/флакон $\geq 25\mu\text{m}$

*Срок годности = дата производства плюс утвержденный срок годности.  
 Данная серия удовлетворяет требованиям спецификации и GMP.*

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: серия выпущена.

Подписано: уполномоченным лицом

Дата: 03 июня 2016 г.

