15 040/4

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 22.10.2016

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Лейкеран таблетки покрытые оболочкой 2 мг 25 шт., флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N015965/01 от 12.08.2009 (дата переоформления 08.10.2015) выдано Аспен Фарма Трейдинг Лимитед, серия 702593, партия 286 упаковок, годен до 31.07.2019, производства Экселла ГмбХ, Германия, Excella GmbH, Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany, код ОКПД2 21.20.10.211, код ТН ВЭД 3004900002, Дистрибьюторское соглашение б/н от 13.11.2014, инвойс № SGK 10011239 от 06.06.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

НД 42-13119-04 изм. № 1-5

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 27640 от 28.06.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21РК75, Сертификат РОСС DE.ФМ08.С89050 от 29.06.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *29.06.2017*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.07.2019*

М.П. «АСПЕН ХЭЛС» для документов

подпись — Дремина Е.А. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурманный переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

кп 38

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС DE.ФМ08.Д66837*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *29.06.2017*

М.П. «Окружной центр контроля качества» Орган по сертификации 4

подпись — Диденко И.В. (Руководитель органа)

ФАРМ АСПЕН ХЭЛС для документов

<Логотип: ФАРЕВА>

<Логотип: Экселла>
ФАРМА СОРС

Подтверждение частичного производства лекарственного препарата (для медицинского применения) в соответствии с Руководством ЕС по надлежащей производственной практике (GMP)/Приложение 16 ☒ лекарственный препарат	Экселла ГмбХ и Ко.КГ Нюрнбергер Штр. 12 D-90537 Фехт Лицензия на производство №: DE_BY_05_MIA_2016_0070 Сертификат GMP №: DE_BY_05_GMP_2016_0096

Материал №: 1489800

Покупатель / Заказчик: Аспен Глобал Инкорпорейтед
Продукт: ЛЕЙКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ (25) ФЛАКОН, АСПЕН (РУС)
Номер серии покупателя: 702593 Номер материала покупателя: GR82732RU1
Номер серии Экселла: 1702593
Вид упаковки: ☐ блистеры ☒ флаконы ☐ нерасфасованный продукт
Соглашение о техническом качестве между покупателем и компанией Экселла от: 06 октября 2016 г.

☒ Конечный продукт

Место вторичной упаковки/маркировки: Экселла ГмбХ и Ко.КГ
Место контроля качества: Экселла ГмбХ и Ко.КГ

☐ Продукт в первичной упаковке
Номер серии покупателя: 1609468 Номер серии Экселла: 1609468
Место первичной упаковки: Экселла ГмбХ и Ко.КГ
Место контроля качества: Экселла ГмбХ и Ко.КГ

☐ Нерасфасованный продукт
Номер серии покупателя: 1608488 Номер серии Экселла: 1608488
Производственное предприятие: Экселла ГмбХ и Ко.КГ Дата производства: 19 июля 2016 г.
Место контроля качества: Экселла ГмбХ и Ко.КГ

Активный фармацевтический ингредиент:
Номер серии Экселла: 1604516 Производитель: АМПАК

Настоящим подтверждаю, что производственные этапы, упомянутые в Соглашении по техническому качеству, проводились в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и условиями, описанными в Соглашении по обеспечению соответствия требованиям регистрационного(-ых) удостоверения(-й), в порядке, установленном в документах Заказчика.
Все отклонения, которые могут повлиять на выпуск серии, проанализированы и утверждены в соответствии с установленной процедурой по отклонениям. Зарегистрированы следующие отклонения:

☒ Нет ☐

Дополнительная информация:

<Штамп: 16 МАРТА 2017 Г.> <*Подпись*>

Дата/ Подпись уполномоченного лица

☒ Д-р Хоффманн (Hoffmann) ☐ Д-р Купш (Kupsch) ☐ Д-р Хён (Höhn) ☐ Д-р Уц (Utz) ☐ Г-жа Леманн (Lehmann)

Form 10102016Ann16

Приложение(-я): Сертификат(-ы) анализа

<Логотип: Экселла>
ФАРМА СОРС

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал: ЛЕЙКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ (25) ФЛАКОН, АСПЕН (РУС)	Сертификат №: 11381 Материал №: 1489800 Серия №: 1702593
Дата выдачи: 17 марта 2017 г.	Страница 1 из 3

Номер серии покупателя: 702593

Объем партии: 286 000 шт.

Номер продукта покупателя: GR82732RU1

Упаковка: стандартная картонная упаковка 5

Дата производства: 19 июля 2016 г.

Дата окончания срока годности: 31 июля 2019 г.

Статья:

Характеристики: коричневые таблетки, покрытые оболочкой, без линии разлома, с гравировкой GX EG3 с одной стороны и L на другой стороне, круглые, двояковыпуклые, диаметр: 6,5 мм

Примечания:

<Логотип: Экселла>
ФАРМА СОРС

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал: ЛЕЙКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ (25) ФЛАКОН, АСПЕН (РУС)	Сертификат №: 11381 Материал №: 1489800 Серия №: 1702593
Дата выдачи: 17 марта 2017 г.	Страница 2 из 3

Номер материала:	Описание	Серия	Протокол испытания
6484200	ЛЕЙКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА (25) ФЛАКОНЫ АМПАК Спецификация: PQK010/004/13/2	1609468	1777562

Показатель	Норма	Результат	Лаб.
Характеристики			
Упаковка	Упаковка	Соответствует	Экселла
Подлинность			
Сравнение со стандартным образцом	Соответствует	Соответствует	Экселла

Номер материала:	Описание	Серия	Протокол испытания
1489800	ЛЕЙКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ (25) ФЛАКОН, АСПЕН (РУС) Спецификация: PQKM0/007/09/3	1702593	1824216

Показатель	Норма	Результат	Лаб.
Сравнение со стандартным образцом	Соответствует стандартному образцу	Соответствует	Экселла
Характеристики			
Упаковка	Упаковка	Соответствует	Экселла
Организация			
Время хранения вне холода (в упаковке)	Макс. 28 дней	20 дней	Экселла

<Логотип: Экселла>
ФАРМА СОРС

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал: ЛЕЙКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ (25) ФЛАКОН, АСПЕН (РУС)	Сертификат №: 11381 Материал №: 1489800 Серия №: 1702593
Дата выдачи: 17 марта 2017 г.	Страница 3 из 3

Материал был протестирован в соответствии с действующими методиками исследования.

Серия 1702593 соответствует спецификации

Статус:	выпущено:	Дата выпуска:
Выпущено	Бернхард Хоффманн	16 марта 2017 г.

<Логотип: Экселла>
ФАРМА СОРС

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Выдан: **Аспен Глобал Инкорпорейтед**

Материал: **ЛЕЙКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ**	Материал №: 6101200
Серия №: **1608488**	Страница: 1 из 2

ID образца: **9998876**

Упаковка :	-	Количество :	---
Дата производства :	19 июля 2016 г.	Дата выпуска :	24 августа 2016 г.
Дата повторного испытания :	22 ноября 2016 г.		
Спецификация :	PQK400/032/03/10		
Статья :	-		
Характеристики :	коричневые таблетки, покрытые оболочкой, без линии разлома, с гравировкой GX EG3 с одной стороны и L на другой стороне, круглые, двояковыпуклые, диаметр: 6,5 мм		

Аналитические результаты: см. следующую(-ие) страницу(-ы)

Этот материал испытан в соответствии с действующей методикой исследования, все результаты соответствуют спецификации. Качество материала соответствует нормативным требованиям.
Настоящим подтверждаем, что, насколько нам известно, материалы, использованные при производстве препарата Лейкеран 2 мг, таблетки, покрытые оболочкой, были проанализированы и не содержат возбудителей трансмиссивной губчатообразной энцефалопатии (TSE) и бычьей губчатообразной энцефалопатии (BSE). Это утверждение основано на анализе производственного процесса, а также на информации, предоставленной продавцами и поставщиками использованных материалов.

16 марта 2017 г. — Дата печати

<*Подпись*><Штамп: 16 МАРТА 2017 Г.> — Подпись контролирующего менеджера или уполномоченного лица / дата

<Логотип: Экселла>
ФАРМА СОРС

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Выдан: **Аспен Глобал Инкорпорейтед**

Материал: **ЛЕЙКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ**	Материал №: **6101200**
Серия №: **1608488**	Страница: **2 из 2**

Показатель	Ед. изм.	н.м.	н.б.	Результат
Характеристики				
Характеристики (при выпуске и во время испытания стабильности)		Соответствует		Испытание пройдено
Подлинность				
Подлинность хлорамбуцила (ЖХ)		Соответствует		Испытание пройдено
Подлинность хлорамбуцила (УФ)		Соответствует		Испытание пройдено
Показатели				
Средняя масса (ВПК)	мг/таб	96,5	103,5	100,2
Масса (минимум)	мг	инфо		96,8
Масса (максимум)	мг	инфо		102,9
Средняя масса (таблетка, покрытая оболочкой)	мг/табл., покр.пл.об.	инфо		103,7
Средняя масса (минимум) (таблетка, покрытая оболочкой)	мг	инфо		100,9
Средняя масса (максимум) (таблетка, покрытая оболочкой)	мг	инфо		107,2
Твердость (ВПК)	Н	50	107	72
Распадаемость (ВПК)	мин.		15	6
Истираемость (ВПК)	%		0,5	0,1
Родственные соединения (ЖХ)				
Моногидроксихлорамбуцил	%		0,4	0,1
Хлорамбуцила димер	%		2,3	1,7
Хлорамбуцила тример	%		1,0	0,5
Хлорамбуцила квадрамер	%		0,5	0,2
Единичная неидентифицированная примесь	%		0,5	0,2
Сумма примесей	%		5,0	3,2
Количественное определение				
Количественное определение хлорамбуцила	мг/табл., покр.пл.об.	1,91	2,10	2,02
Количественное определение хлорамбуцила	%НС	95,5	105,0	100,8
Однородность				
Однородность по массе		Соответствует		Испытание пройдено
Однородность по массе (таблетка, покрытая оболочкой)		Соответствует		Испытание пройдено
Однородность единиц дозирования (Евр.Фарм. / Фарм.США / Яп.Фарм.)	%	инфо		101,1
Однородность единиц дозирования (минимум)	%	инфо		95,4
Однородность единиц дозирования (максимум)	%	инфо		105,1
Однородность единиц дозирования (ОСО)	%	инфо		3,4
Однородность единиц дозирования, показатель приемлемости (AV)	%		15,0	8,3
Растворение				
Растворение в течение 30 минут (Q, стадия 1)	%	80		92
Растворение в течение 30 минут (минимум)	%	85		89
Растворение в течение 30 минут (максимум)	%	инфо		98

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