

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: Алкеран таблетки покрытые пленочной оболочкой 2 мг 25 шт., флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N015839/01 от 21.07.2008 (дата переоформления 17.09.2015) выдано Аспен Фарма Трейдинг Лимитед, серия 680898, партия 12000 упаковок, годен до 30.11.2018, производства Эсселла ГмбХ, Германия, Excella GmbH, Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany, код ОКП 93 3510, код ТН ВЭД 3004900002, Дистрибьюторское соглашение б/н от 13.11.2014, инвойс № SGK 10010113 от 29.11.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 47170 от 22.12.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС DE.ФМ08.С74918 от 22.12.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 22.12.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ РЕАЛЬНО ИСТИННА ДО 30.11.2018



подпись

Дремина Е.А.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

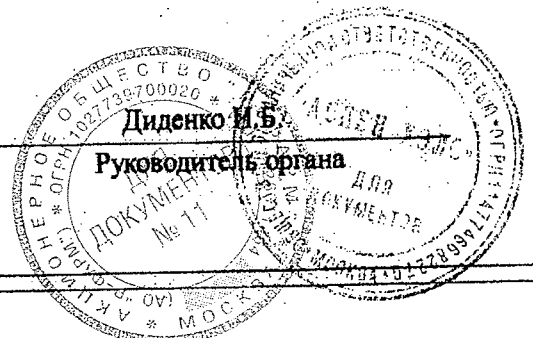
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062,
г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
кп 38

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС DE.ФМ08.Д47416

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 22.12.2016



подпись



Подтверждение частичного производства лекарственного препарата (для медицинского применения) в соответствии с Руководством ЕС по надлежащей производственной практике (GMP)/Приложение 16	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

EXCELI
PHARMA SOU

Материал N1485800

Покупатель / Заказчик: Аспен Глобал Инкорпорейтед
 Продукт: АЛКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (25) ФЛАКОН, АСПЕН (РУС)
 Номер серии покупателя: 680898 Номер материала покупателя: GR80528RU1
 Номер серии Экселла: 1680898
 Вид упаковки: блистеры флаконы нерасфасованный продукт

Соглашение о техническом качестве между покупателем и Экселла с: 06.10.2016

Готовый продукт

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

Лекарственный препарат в первичной упаковке

Номер серии покупателя: 1611401 Номер серии Экселла: 1611401
 Место первичной упаковки: Экселла ГмбХ и Ко.КГ
 Место контроля качества: Экселла ГмбХ и Ко.КГ

Нерасфасованный продукт

Номер серии покупателя: 1512610 Номер серии Экселла: 1512610
 Производственное предприятие: Экселла ГмбХ и Ко.КГ Дата производства: 02.11.2015
 Место контроля качества: Экселла ГмбХ и Ко.КГ

Активное вещество:
 Номер серии Экселла: 1510367 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(ий), 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

Отчет об отклонении № 2016/00046

Дополнительная информация:

15.11.2016

<Подпись>

Дата/ Подпись уполномоченного лица

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

Приложение(я): Сертификат(ы) анализа



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

EXCELLA
PHARMA SOURCE

Материал: АЛКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (25) ФЛАКОН, АСПЕН (РУС)	Сертификат №: 2845
	Материал №: 1485800
Дата выдачи: 16 ноября 2016 г.	Серия №: 1680898
Страница 1 из 3	

Номер серии покупателя: 680898
 Номер продукта покупателя: GR80528RU1
 Упаковка: флакон темного стекла
 Дата производства: 2 ноября 2015 г.

Дата окончания срока
 годности: 30 ноября 2018 г.
 Статья:

Характеристики: белые или почти белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, без линии разлома, с гравировкой «GX EN3» с одной стороны и «A» с другой стороны, круглый, двояковыпуклые, диаметр: 6,5 мм

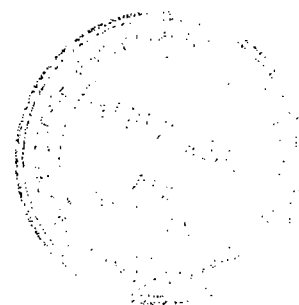
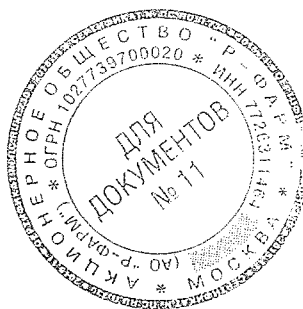
Примечания:



Материал: АЛКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (25) ФЛАКОН, АСПЕН (РУС)	Сертификат №: 2845
	Материал №: 1485800
Дата выдачи: 16 ноября 2016 г.	Серия №: 1680898
Страница 2 из 3	

Номер материала:	Описание	Задание	Протокол испытания
1485800	АЛКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (25) ФЛАКОН, АСПЕН (РУС) Спецификация: PQKM0/007/09/3	1680898	1816228

Показатель	Норма	Результат	Лаб.
Подлинность			
Сравнение со стандартным образцом	Сравнение со стандартным образцом	Соответствует	Экселла
Характеристики			
Упаковка	Упаковка	Соответствует	Экселла
Организация			
время хранения вне холода (в упаковке)	Макс. 28 дней	5 дней	Экселла



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

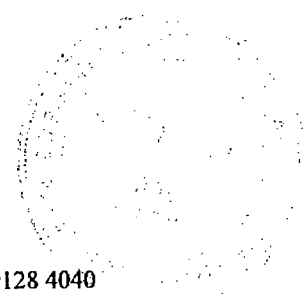
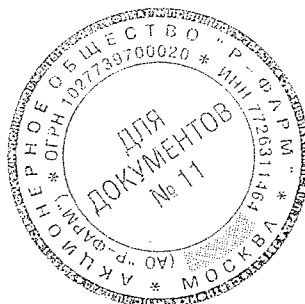
EXCELLA
PHARMA SOURCE

Материал: АЛКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (25) ФЛАКОН, АСПЕН (РУС)	Сертификат №: 2845
	Материал №: 1485800
Дата выдачи: 16 ноября 2016 г.	Серия №: 1680898
Страница 3 из 3	

Материал был протестирован в соответствии с действующими методиками исследования.

Серия 1680898 соответствует спецификации

Статус:	выпущено:	Дата выпуска:
Выпущено	Бернхард Хоффманн (Bernhard Hoffmann)	15 ноября 2016 г.



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

выдано для Аспен Глобал Инкорпорейтед

Материал:	АЛКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	Материал №	6475600
Серия №:	1512610	Страница:	1 из 3

Идентификационный номер образца **9990895**

Упаковка:	-	Количество:	—
Дата производства:	2 ноября 2015 г.	Дата выпуска:	29 сентября 2016 г.
Дата повторного испытания:	28 декабря 2016 г.		
Спецификация:	RQK400/088/03/11		
Статья:	-		
Характеристики:	белые или почти белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, без линии разлома, с гравировкой «GX EN3» с одной стороны и «A» с другой стороны, круглый, двояковыпуклые, диаметр: 6,5 мм		

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

Этот материал испытан в соответствии с действующей методикой исследования, 2 результата (*) не соответствуют спецификации.

Условный выпуск с учетом следующего ограничения:

Отчет об отклонении 2016/00046, утвержден покупателем.

Серия для применения в России.

Настоящим подтверждаем, что, насколько нам известно, материалы, использованные при производстве препарата Алкеран 2 мг, таблетки, покрытые пленочной 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.

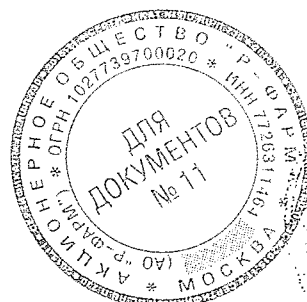
14.11.2016

Дата печати

16.11.16

<Подпись>

Подпись менеджера по контролю или уполномоченного лица / дата



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

выдано для Аспен Глобал Инкорпорейтед

Материал:	АЛКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	Материал №	6475600
Серия №:	1512610	Страница:	2 из 3

Показатель	Ед.изм.	н.м.	н.б.	Результат
Характеристики				
Характеристики (AQL тип 2)		Соотв.		Выд. исп.
Подлинность				
Подлинность мелфалана (ЖХ)		Соотв.		Выд. исп.
Подлинность мелфалана (УФ)		Соотв.		Выд. исп.
Подлинность мелфалана (УФ) (Яп.Фарм.)		Соотв.		Выд. исп.
Титана диоксид		Соотв.		Выд. исп.
Физические показатели				
Средняя масса (таблетка, покрытая пленочной оболочкой)	мг/табл., покр.пл.об.	инфо		104,7
Масса (минимум)	мг	инфо		102
Масса (максимум)	мг	инфо		107
Твердость (50 - 107 Н) (ВПК)	Н	Соотв.		Выд. исп.
Твердость	Н	инфо		102
Распадаемость (ВПК)	мин.		10	2
Истираемость (ВПК)	%		0,5	0,2
Родственные соединения (ЖХ)				
Моногидроксимелфалан	%		3,0	0,5
Мелфалана димер	%		1,0	0,7
Мелфалана метиловый эфир	%		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
Единичная неидентифицированная примесь (NL)	%		0,2	0,1
Единичная 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 примесь синтеза)	%		5,0	1,4
Микробиологическая чистота				
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	КОЕ/г		1000	<100
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	КОЕ/г		100	<10
Escherichia coli отсутствует (1 г)		Соотв.		Выд. исп.
Устойчивые к желчи грамотрицательные бактерии (1 г)	КОЕ/г		100	<1
Salmonella отсутствует (10 г)		Соотв.		Выд. исп.
Pseudomonas aeruginosa отсутствует (1 г)		Соотв.		Выд. исп.
Staphylococcus aureus отсутствует (1 г)		Соотв.		Выд. исп.
Количественное определение				
Количественное определение мелфалана	мг/табл.		1,91	2,10
Количественное определение мелфалана	% НС		95,5	105,0
				1,89 *
				94,6 *



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

выдано для Аспен Глобал Инкорпорейтед

Материал:	АЛКЕРАН 2 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	Материал №	6475600
Серия №:	1512610	Страница:	3 из 3

Показатель	Ед.изм.	н.м.	н.б.	Результат
Однородность				
Однородность по массе		Соотв.		Выд. исп.
Однородность единиц дозирования (Евр.Фарм. / Фарм.США / Яп.Фарм.)	%	инфо		95,8
Однородность единиц дозирования (минимум)	%	инфо		93,8
Однородность единиц дозирования (максимум)	%	инфо		98,6
Однородность единиц дозирования (ОСО)	%	инфо		1,9
Однородность единиц дозирования, показатель приемлемости (AV)	%		15,0	6,9
Однородность единиц дозирования (США)	%	инфо		93,6
Однородность единиц дозирования (минимум) (США)	%	инфо		91,6
Однородность единиц дозирования (максимум) (США)	%	инфо		96,4
Однородность единиц дозирования (ОСО) (США)	%	инфо		1,9
Растворение				
Растворение в течение 30 минут (Q, стадия I)	%	80		90
Растворение в течение 30 минут (минимум)	%	85		85
Растворение в течение 30 минут (максимум)	%	инфо		94
Растворение в течение 60 минут (Яп.Фарм.)	%	70		84
Растворение в течение 60 минут (минимум) (Яп.Фарм.)	%	инфо		82
Растворение в течение 60 минут (максимум) (Яп.Фарм.)	%	инфо		89

Соотв. = соответствует стандартному образцу или инструкции на испытание, выд. исп. = выдерживает испытание, инфо = только для получения информации, н.м. = не менее, н.б. = не более, н.п. = не применимо

