28474/37.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "Эбботт Лэбораториз"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г. Москве ОГРН 1077746154859 от 23.01.2007
Адрес:125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр. 1.Телефон/факс8(495)258-42-80/81
В лице:Генеральный директор Карташева Е.О.
Доверенное лицо: Миронович А.И., доверенность 10-2016/EPD от 26.02.2016

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Гептрал лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг, флаконы 760 мг (5), в комплекте с растворителем-L-лизина раствор 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные пластиковые (1), пачки картонные, РУ № П N011968/02 от 28.02.2011 (дата переоформления РУ 14.07.2015) выдано Эбботт Лэбораториз ГмбХ, серия 70757TB22, серия р-ля 70703PC, партия 10379 упаковок, годен до 30.09.2019, производства Фамар Л'Эйль, Франция, Famar L' Aigle, 28 380 Saint Remy-sur-Avre, France, код ОКПД2 21.20.10.114, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 01-2012 АРО от 01.03.2012, инвойс № 456068314 от 16.01.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N011968/02-280211 изм. № 1-4
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № Н17-00321 от 25.01.2017 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04 от 27.06.2016, Сертификат РОСС FR.ФМ15.С25800 от 25.01.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *25.01.2017*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.09.2019*

М.П.
Декларант

подпись	Миронович А.И.
	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, Фурманный 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: оцкк.рф. кп 51
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС FR.ФМ15.Д25978*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *25.01.2017*

М.П.
орган по сертификации

подпись	Зарытовская Н.А.
	Руководитель органа

FAMAR

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Код продукта:	11045527	**Описание:**	L-лизин для Гентрал 400 мг RUSSIA
Покупатель:	Эбботт СПА	**Номер покупателя:**	
Страна:	Неприменимо		
Лекарственная форма:		**Тип первичной упаковки:**	
Упаковка:			
Количество:	Неприменимо	**Номер заказа:**	2010192157/000010
Серия:	95608.000/100000.000	**Серия балк:**	1610104476
Дата производства:	70703PC	**Дата выпуска:**	14.11.2016
Дата упаковки:	19.10.2016	**Годен до:**	31.03.2020
	27.10.2016		
Условия хранения:			
Температурные условия:	хранить при температуре ниже 30°C		
Спецификация:	00017215/01	**Ссылка на документ:**	FMS.R.00P379.02 25/02/16
Действует с:	26.07.2011		
Регистрационное удостоверение		**Лицензия на производство**	

Материал	**Серия**
L-лизина моногидрат 68.48 мг/мл 5 мл	70703PC

Результаты анализов

Показатель	**Метод**	**Спецификация**	**Результат**
Общее число аэробных микроорганизмов: Бактерии	Евр. Фарм.	<= 10 КОЕ/100 мл	0
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Евр. Фарм.	<= 10 КОЕ/100 мл	0
Описание	Визуальный	Прозрачная жидкость, от бесцветного до светло-желтого цвета, без посторонних включений	
	Образец 1		Соответствует
	Образец 2		Соответствует
Извлекаемый объем	Евр. Фарм.	5.0 - 5.3 мл/флакон	5,2
pH	Евр. Фарм.	10,0 - 10,6	10,2
Количественное определение Л-лизина	RTM. C3782	90,0 - 110,0%	99,0
Цветность не интенсивнее, чем GY5	Евр. Фарм.	Соответствует	
	Образец 1		Соответствует
	Образец 2		Соответствует
Прозрачность:		Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном 1	
	Образец 1		Соответствует
	Образец 2		Соответствует
Подлинность L-лизина	STM.C4283	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания времени удерживания на хроматограмме стандартного раствора	
	Образец 1		Соответствует
	Образец 2		Соответствует
Видимые частицы	Евр. Фарм.	Соответствует	
	Образец 1		Соответствует
	Образец 2		Соответствует

FAMAR

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Код продукта:	11045527	**Описание:**	L-лизин для Гентрал 400 мг RUSSIA
Покупатель:	Эбботт СПА	**Номер покупателя:**	
Страна:	Неприменимо		
Лекарственная форма:		**Тип первичной упаковки:**	
Упаковка:			
Количество:	Неприменимо	**Номер заказа:**	2010192157/000010
Серия:	95609.000/100000.000	**Серия балк:**	1610104476
Дата производства:	70703PC	**Дата выпуска:**	14.11.2016
Дата упаковки:	19.10.2016	**Годен до:**	31.03.2020
	27.10.2016		
Условия хранения:			
Температурные условия:	хранить при температуре ниже 30°C		
Спецификация:	00017215/01	**Ссылка на документ:**	FMS.R.00P379.02 25/02/16
Действует с:	26.07.2011		
Регистрационное удостоверение		**Лицензия на производство**	

Невидимые частицы 10 мкм	Евр. Фарм.	<= 6000	144
Невидимые частицы 25 мкм	Евр. Фарм.	<= 600	0
Бактериальные эндотоксины (<0,09 КОЕ/мг) (<0,09 КОЕ /мг)	Евр. Фарм.	<= 0,09 КОЕ/мг	<= 0,03
Стерильность	Евр. Фарм.	Стерильный	
	Образец 1		Соответствует
	Образец 2		Соответствует
Заключение	FMS.R.00P3 79.02	Соответствует	Соответствует

Заключение: Утверждено

Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная серия информация достоверна и правильна. Эта серия была произведена, включая процесс упаковки и контроля качества на указанной выше производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и локальных регуляторных органов и соответствует спецификациям и требованиям нормативных документов или спецификации на лекарственный препарат для клинических исследований. Записи по всем процессам, включая упаковку и аналитические испытания, были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Примечания: неприменимо

Одобрено: Ники Коутсоукоу (электронная подпись #277697)
Руководитель подразделения по управлению качеством/Уполномоченное лицо
Подразделение по обеспечению/контролю качества производственной площадки Фамар Греция Алимос
Email: n.koutsoukou@famar.gr
Тел.: +30 21 09898263
Факс:

Настоящий документ выпущен в электронном виде и действителен без подписи

ПЕРЕВОД С АНГЛИЙСКОГО СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛУ

FAMAR

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Гептрал, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 400 мг

Маркировка нерасфасованного продукта: ***SAME I.V. FLACONS VRAC***	*Производитель/Поставщик:* ***ФАМАР Л'ЭЙЛЬ СЕН-РЕМИ ЗАВОД***

Код поставщика нерасфасованного продукта: не применимо *Номер серии поставщика нерасфасованного продукта: не применимо*	*Код нерасфасованного продукта Фамар:* ***200N309000730*** *Номер серии нерасфасованного продукта: **70757TB21***
	*Срок годности: **09-2019***

*Этап производства: **ГОТОВЫЙ ПРОДУКТ*** *Первичная упаковка: **ФЛАКОНЫ*** *Вторичная упаковка: **КАРТОННАЯ ПАЧКА*** *Страна: **Россия***	*Код готового продукта Фамар: **100P380019701*** *Номер серии готового продукта: **70757TB22*** *Дата производства: **10-2016*** *Годен до: **09-2019***

	*Выпущенное количество: **10619 единиц***
	*Выход продукта: **99%***

Произведена: Да ☒ Нет ☐
Протестирована: Да ☒ Нет ☐
Упакована: Да ☒ Нет ☐
ФАМАР Л'ЭЙЛЬ СЕН-РЕМИ ЗАВОД
и
Нерасфасованный продукт и/или упаковочные материалы: СООТВЕТСТВУЮТ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Данная серия полностью соответствует требованиям:

Аналитического процесса	Да ☒	Нет ☐	Не применимо ☐
Процесса визуальной оценки	Да ☒	Нет ☐	Не применимо ☐
Производственного процесса	Да ☒	Нет ☐	Не применимо ☐

и
Серьезные/критические отклонения Есть ☐ Нет ☒
Экспертиза: неприменимо

Серия: 70702PC – 1200 ампул, использованных для комплектации.
Серия: 70703PC – 51895 ампул, использованных для комплектации.

Обеспечение стерильности гарантировано в соответствии с требованиями GMP и внутренней спецификации.
Данная серия была произведена в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики местного Регуляторного органа власти и отвечает требованиям заказчика.

Провизор Отдела контроля качества ***Подпись***

ПРИНЯТО
Дата выпуска: 11 января 2017

Siège Social : FAMAR L'AIGLE – ZI n°1 Secteur Ouest – Route de Crosi – B.P. 99 – F – 61300 L'AIGLE Cedex
Tél : +33(0)2 33 84 34 00 – Fax : +33(0)2 33 84 35 35
S.A.S au capital de 9.337.900 EUR – APE : 2120Z – Identification TVA : FR68 410 310 148 – Internet : www.famar.gr
Siret : 410 310 148 00029

FAMAR

28380 Saint Remy sur Avre – Tel: (0)2.37.38.86.02 – Telecopie : (0) 2.37.48.91.29

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/Продукт:	HEPTRAL 400MG IV RUSSIE / Гептрал 400 мг, флаконы
Code / Каталожный номер:	100P380019701
Lot number / Номер партии:	70757TB22
Specification Number/ Номер спецификации:	N309R/01
Mfg. Date / Дата производства:	10 - 2016/
Expire Date / Срок годности:	09 - 2019/

Test / Тест	Acceptance limits/ Спецификация	Results/ Результат
Identification (NIR OR IR)/ Идентификация	Conforme au test / Соответствует	Meets requirements / Соответствует
Solution reconstituee Восстановленный раствор	Step/ Соответствует	Meets requirements / Соответствует
Aspect de la solution reconstituee Вид восстановленного раствора	Solution limpide, sans particules etrangeres, d'une coloration d'intensite inferieure au temoin J4 de la Ph. Eur. / Прозрачный раствор без видимого осадка, с интенсивностью окраски менее контрольного образца J4 Евр. Ф.	Meets requirements / Соответствует
Temps de dissolution / Время растворения	<OU=1 minute / Не более 1 минуты	0 MIN/ 0 мин.
PH de la solution reconstituee /PH восстановленного раствора	6-8	7,7
particules visibles / видимые частицы	la solution reconstituee est exempte de particules visibles / Восстановленный раствор не содержит видимых частиц	Meets requirements / Соответствует
Endotoxins bacteriennes / Бактериальные эндотоксины	< 35 EU/ML /Менее 35 ЕЭ/ мл	Meets requirements / Соответствует

The above referenced product was manufactured in accordance with:

- Current EC Good Manufacturing Practices
- Current customer requirements according to applicable regulatory requirements (Marketing Authorization)

Вышеуказанный продукт произведен в соответствии:

- С требованиями GMP Европейского Союза
- С применяемыми правилами регистрации.

Date:/Дата:

11 января 2017

Signature: Qualified Person /

Подпись: Ответственный за качество продукта

FAMAR

28380 Saint Remy sur Avre – Tel: (0)2.37.38.86.02 – Telecopie : (0) 2.37.48.91.29

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт: **HEPTRAL 400MG IV RUSSIE ABT/Гептрал 400мг, флаконы РОССИЯ ABT**

Code / Каталожный номер: 200N309000730

Lot number / Номер партии: **70757TB21**

Specification Number/ Номер спецификации N309 LYO/01

Test / Тест	Acceptance limits/ Спецификация	Results/ Результаты
Produit lyophylise / Лиофилизированный продукт	STEP / Соответствует	Meets requirements / Соответствует
Examen physique / Внешний вид	Gateau lyophilize pratiquement blanc, sans particules etrangeres / От почти белого до белого с желтоватым оттенком цвета лиофилизат без посторонних включений	Meets requirements / Соответствует
Identification Ion Ademetionine par HPLC / ВЭЖХ Идентификация Адеметионин ион	Conforme au test / Соответствует	Meets requirements / Соответствует
Ident.Ion Ademetionine (C. Isomeric) / Идентификация: S,S изомер	Positive / Соответствует	Meets requirements / Соответствует
Identification acide1,4 BUTANEDISULFONIC par CI / Индентификация: 1,4-бутандисульфонат	Conforme au test / Соответствует	Meets requirements / Соответствует
Unifomite de masse / Однородность по массе	<OU= 2/20 A +/- 10 p.cent de la masse moyenne / не более 2/20 +/- 10 % от средней массы 0/20 A +/- 20 p.cent de la masse moyenne / 2/20 +/- 20% от средней массы	Meets requirements / Соответствует
Uniformity de teneur / Однородность содержания	Conforme au test Uniquement / Соответствует	Meets requirements / Соответствует
Teneur en eau / Вода	<OU= 2.5% не более 2.5%	1,0 %
Isomer (S,S) / S,S-изомер	>OU= 55 % /не менее 55 %	69 %
Adenine (ADN) / Аденин	< OU = 0,50 % / не более 0,50 %	0,14 %

FAMAR

S-Adenosyl-L-homocysteine (SAH) / S-Аденозил-L-гомоцистеин	<OU= 0,50 % / не более 0,50 %	0,16 %
Methylthioadenosine (MTA) Метилтиоаденозин/флакон	<OU=1,70 % / не более 1,70 %	0,47 %
Particules >OU= 10 µm /Flacon Comptage particulaire Не видимые частицы 10 µм/флакон Подсчет частиц	<OU= 6000 particules/flacon uniquement pour la Russie не более 6000 частиц/флакон Только для России	7 parti/FL / частиц/флакон
Particules <OU=25 µm /Flacon Невидимые частицы 25 µм Подсчет частиц	<OU=600 particules/flacons Uniquement pour la Russie / не более 600 частиц/флакон Только для России	0 parti/FL / частиц/флакон
Ion Ademetionine/ Ион Адеметионина (количественное определение)	95 -- 105 %	100 %
Sterility / Стерильность	Conforme au test / Соответствует	Meets requirements / Соответствует
Solution reconstituee / Восстановленный раствор	STEP / Соответствует	Meets requirements / Соответствует
Examen physique (Russie) / Описание восстановленного раствора	Solution limpide, sans particules etrangeres, d'une coloration d'intensite inferieure au temoin J4 de la Ph. Eur. / Прозрачный раствор без видимого осадка, с интенсивностью окраски менее контрольного образца J4 Евр. Ф.	Meets requirements / Соответствует
Examen physique (Autres pays) / Описание восстановленного раствора (другие страны)	Solution limpide, sans particules etrangeres, d'une coloration d'intensite inferieure au temoin J4 de la Ph. Eur. / Прозрачный раствор без видимого осадка, с интенсивностью окраски менее контрольного образца J4 Евр. Ф.	Meets requirements / Соответствует

Conclusion: Conform / Заключение: Соответствует

The above referenced product was manufactured in accordance with:

FAMAR

- Current EC Good Manufacturing Practices
- Current customer requirements according to applicable regulatory requirements (Marketing Authorization)

Вышеуказанный продукт произведен в соответствии:

- С требованиями GMP Европейского Союза
- С применяемыми правилами регистрации.

Signature: Qualified Person / Подпись: Ответственный за качество продукта

11 января 2017

ПЕРЕВОД С АНГЛИЙСКОГО СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛУ