

SOP BEPR33
 Master No. IR28

Додаток 10

Ст. 1 з 2

Сертифікат якості (Україна)

Продукт: БОТОКС® порошок для розчину для ін'єкцій - Комплекс ботулінічного токсину типу А (від Clostridium botulinum)

Серія No. : D0007C3F ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01 2027

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 14 лютого 2023

СЕРТИФІКАТ ПРО РЕЄСТРАЦІЮ No.: UA/16656/01/01
 СИЛА ДІЇ / АКТИВНІСТЬ : БОТОКС® 100 ОД-Аллерган /флакон

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: БОТОКС® постачається у вигляді вакуумного висушеного порошку, без консервантів, який розчиняється відповідною кількістю розчинника перед ін'єкцією.

РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ: БОТОКС® 1 Флакон з порошком в картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Назва, адреса та номер ліцензії Аллерган Фармасьютикалз Ірландія
 ВСІХ ВИРОБНИЧИХ ДІЛЬНИЦЬ ТА Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Майо, Ірландія
 ДІЛЬНИЦЬ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: No. M00148/00001
 НОМЕР GMP СЕРТИФІКАТА 28629/M00148-00001

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: ВАКУУМНО ВИСУШЕНИЙ ПОРОШОК РОЗМІР СЕРІЇ: 59784

ПОКАЗНИКИ	НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТИ
pH	±0.5 одиниць pH відносно розчинника Пос.	Зразок 1: 0.4 Зразок 2: 0.4 Зразок 3: 0.4 (Лабораторні дані)
Вакуум	Не менше 68кПа Пос.	81 (Лабораторні дані)
Візуальний вигляд	Відновлений прозорий та безбарвний розчин без сторонніх часток з незначним помутнінням та пожовтінням Пос.	Відповідає (Лабораторні дані)
Визначення води	Не більше 3.0% Пос.	0.6 % (Лабораторні дані)
Стерильність	Стерильність має відповідати Ф.США/ Ф. Європи/Японії Пос.	Відповідає (Лабораторні дані)
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 3.5 ЕО/флакон Пос.	<0.056 ЕО/флакон (Лабораторні дані)
Сила дії	80-125 одиниць/флакон Пос.	Відповідає специфікації (Лабораторні дані)
Імунохімічна ідентифікація	Відповідність (має містити ботулінічний токсин типу А) (метод ELISA) (альтернативний ELISA метод) Пос.	Відповідає (Лабораторні дані)

Офіс зареєстровано: як зазначено вище
 Компанію зареєстровано в Ірландії, за номером 514125; VAT № 9839941K
 Керівництво: Paul Coffey, Shauna Crossan, Alan Flannery

62. ан. б 1913
 08.11.24

SOP BEPR33
Master No. IR28

Додаток 10

Ст. 2 з 2

Сертифікат якості (Україна)

Серія No. : D0007C3F

<u>ПОКАЗНИКИ</u>	<u>НОРМИ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТИ</u>
Нерозчинні тверді частинки	Не більше 600 частинок/флакон ≥ 25 мкм Не більше 6000 частинок/флакон ≥ 10 мкм	1 частинки/флакон 69 частинок/флакон (Лабораторні дані)
Опис фізичного вигляду	Білий висушений порошок	Відповідає (Лабораторні дані)

**Термін придатності = Дата виробництва та схвалений термін зберігання*

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на ділянці Аллерган Веспорт у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ЗАГАЛЬНЕ РІШЕННЯ: прийнятно

Підписано: підпис Дата: 24 червня 2024
Випущено: Ноел Вайт
Уповноважена особа