



СОП ВЕР33
Мастер № IR18

Приложение 11

Страница 1 из 2

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА (Россия)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: Ботокс® 100 ЕД

СЕРИЯ № C5795C3

СРОК ГОДНОСТИ: 04.2022

ПРОИЗВЕДЕНО: 27 мая 2019

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ
ИНЪЕКЦИЙ

РАЗМЕР СЕРИИ: 59 695

УПАКОВКА:

1 пачка 1 флакон

ТЕСТ	ДОПУСТИМЫЕ КРИТЕРИИ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Лиофилизат белого цвета в виде ровного тонкого кольца, расположенного на дне флакона	Удовлетворяет (Лабораторные данные)
pH	Изменяет pH растворителя не более, чем на $\pm 0,5$ единицы	Образец 1: 0,2 Образец 2: 0,3 Образец 3: 0,2 (Лабораторные данные)
Вакуум	Не менее 68 кПа	84 (Лабораторные данные)
Описание восстановленного раствора	Бесцветный или желтоватый раствор с легкой опалесценцией, свободный от включений	Удовлетворяет (Лабораторные данные)
Вода	Не более 3,0%	2,2% (Лабораторные данные)
Стерильность	Удовлетворяет (Согласно Евр. Ф. и Ф.США)	Удовлетворяет (Лабораторные данные)
Бактериальные эндотоксины	Не более 3,5 ЕЭ/флакон	<0,056 ЕЭ/флакон (Лабораторные данные)
Активность	80 – 125 ЕД/флакон	Соответствует (Лабораторные данные)
Иммунохимическая подлинность	Отношение Нс-специфического сигнала к Нс-неспецифическому сигналу д.б. $\geq 5,0$	Удовлетворяет (Лабораторные данные)
Механические включения	Не более чем 600 частиц/флакон $\geq 25\mu\text{m}$ Не более чем 6000 частиц/флакон $\geq 10\mu\text{m}$	1 частицы/флакон $\geq 25\mu\text{m}$ 166 частиц/флакон $\geq 10\mu\text{m}$



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU C-IE.ФМ08.В.00659/19

Срок действия с 28.06.2019 по 28.06.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. I, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

№ 0074508

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Аллерган СНГ САРЛ",

ИНН : 7709771398, Адрес : 109004, г. Москва, ул. Стаплевского, д.21, стр.2, помещение №1.

Телефон: 8(495)974-03-53.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Аллерган Фармасьютикалз Айэрланд, Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland,
Ирландия

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 замены 25.07.2018),
серийный выпуск

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОКПД2):
21.20.21.126

код ТН ВЭД
3002909000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД 42-14028-06 изм. № 1-9

КОПИЯ
ВЕРНА



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 19856 (серия С5644С3) от 07.06.2019, дополнение к протоколу от 26.06.2019 ИЛ ООО ИЦ
"ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат соответствия системы
менеджмента качества в Системе добровольной сертификации "ФАРМ-РЕГИСТР" № РОСС IE.ФЖДО.К.00202, срок
действия с 21.12.2018 г. по 21.12.2021 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. I

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

«Службодержатель заместитель руководителя»
центр контроля качества
М.П. качества
2
ИНН 7725071090
МОСКВА

эксперт (эксперты)

Качан Е.В.

Чубукова О.В.