



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Postfach 11 13 53  
D-60048 Frankfurt am Main  
Telefon 069 / 15031  
Telefax 069 / 1503200

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

### Сертификат анализа

Название: Ксеомин, 1 флакон, 100 ЕД  
Designation: Xeomin Vial 1 pcs., 100 Units

Серия/Batch No: 922019

Дата выпуска/Manufacturing date: 14.05.2019

Срок годности/Expiry date: 04.2022

| Тест / Test                                                                                                                                                             | Номинально /Nominal value                                                                                              | Результат /Actual value                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Органолептические свойства<br>Описание, внешний вид, визуально<br>organoleptic properties colour visual                                                                 | Лиофилизат от белого до почти<br>белого цвета (в сравнении с<br>референс стандартом)<br>compare with reference sample) | Соответствует спецификации<br>complies with specification |
| Физико-химические свойства<br>Механические включения после<br>растворения<br>organoleptic properties visible particles<br>after reconstitution Ph. Eur./DAC             | Соответствует стандарту<br>Визуально<br>corresponding to reference<br>visual result                                    | Соответствует спецификации<br>complies with specification |
| Физико-химические свойства<br>Время растворения, визуальный<br>physicochemical properties,<br>reconstitution time visual                                                | ≤ 10 сек/с                                                                                                             | Соответствует спецификации<br>complies with specification |
| Физико-химические свойства<br>pH после растворения,<br>потенциометрически<br>physicochemical properties, pH-value<br>reconstituted solution, potentiometrically         | 5,0 – 7,0                                                                                                              | 6,3                                                       |
| Подлинность: ботулинический<br>токсин типа А, сахароза,<br>сывороточный альбумин человека<br>identity test clostridium botulinum<br>neurotoxin type A, sucrose, protein | Определяется<br>detectable                                                                                             | Соответствует спецификации<br>complies with specification |
| Стерильность<br>purity test sterility Ph. Eur.                                                                                                                          | Стерильно<br>sterile                                                                                                   | Соответствует спецификации<br>complies with specification |
| Бактериальные эндотоксины<br>purity test bacterial endotoxins (LAL)                                                                                                     | ≤ 6 ЕД/флакон/1U/vial                                                                                                  | < 2 ЕД/флакон/1U/vial                                     |
| Вода<br>purity test water content coulometric<br>titration                                                                                                              | ≤ 4 %(m/m)                                                                                                             | 1 %(m/m)                                                  |
| Количественное определение<br>Сывороточный альбумин человека<br>assay protein, determined as HSA HPLC                                                                   | 0,85 – 1,15 мг/флакон/mg/vial                                                                                          | 1,02 мг/флакон/mg/vial                                    |
| Количественное определение<br>Сахароза/assay sucrose enzymatic                                                                                                          | 90 – 110 %(m/m)                                                                                                        | 102 %(m/m)                                                |
| Специфическая активность (LD 50)<br>biological activity (LD50)                                                                                                          | 80 – 125 ЕД/флакон/LD50 U/v                                                                                            | 95 ЕД/флакон/LD50 U/v                                     |

Соответствует требованиям ЛСР-004746/08-230608 (НД 15125-08), изм. №1,2,3,4,5,6

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Франкфурт/Майн, 23.09.2019 Eckenheimer Landstr. 100  
Frankfurt/Main 60318 Frankfurt/Main

Postfach 11 13 53  
60048 Frankfurt/Main

Руководитель отдела контроля качества  
Stephan Blaha / Dept. of QMC



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-DE.ФМ08.В.00387/19

Срок действия с 11.04.2019 по 11.04.2020

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0067808

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. 1, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул.  
Мастеркова, д. 4, эт. 5, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

## ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Мерц Фарма",  
ИНН: 7714689244, Адрес: 125040, г. Москва, 3-я ул. Ямского Поля, д. 2, корп. 26, эт. 2, пом. VII, ком. 29.  
Телефон/факс: 8(495)653-85-55/653-85-54.

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Мерц Фарма ГмбХ и Ко.КГаА, Merz Pharma GmbH & Co.KGaA, Am Pharmapark D-06861 Dessau-Rosslau, Germany,  
Германия / Мерц Фарма ГмбХ и Ко.КГаА, Merz Pharma GmbH & Co.KGaA, Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany,  
Германия

## ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Ксеомин, лиофилизат для приготовления раствора для  
внутримышечного введения 50 ЕД, 100 ЕД, флаконы (1), поддоны пластиковые (1), пачки  
картонные,  
РУ № ЛСР-004746/08 от 23.06.2008 (дата замены 06.09.2017),  
серийный выпуск

код ОК

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

код ТН ВЭД

3002909000

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-004746/08-230608 (НД 42-15125-08 изм. № 1-6)



## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний № 8956 (серия 815314), № 8966 (серия 815317) от 02.04.2019 ИЛ ООО ИЦ  
"ФАРМОВОРНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат соответствия системы  
менеджмента качества в Системе добровольной сертификации "ФАРМ-РЕГИСТР" № РОСС DE.ФЖД0.К.00199,  
срок действия с 29.10.2018 г. по 29.10.2021 г., № РОСС DE.ФЖД0.К.00209, срок действия с 08.04.2019 г. по  
08.04.2022 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом.  
1, ком. 1

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 2а  
Срок годности лекарственного средства 3 года. Условия хранения: при температуре не выше 25 °С.



Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Подпись

Подпись

Качан Е.В.

Инициалы, фамилия

Янаева Е.С.

Инициалы, фамилия