



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

Сертификат анализа/Certificate of Analysis

Название:/Product Name: Ксеомин, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения,
1 флакон, 50 ЕД/
Xeomin, powder for solution for injection, 1 vial, 50 Units

Серия №:/Batch No: 927183

Дата производства:/
Manufacturing date: 15.02.2019

Срок годности:/Expiry date: 01.2022

Показатель, метод/Parameter, method	Нормы/Nominal Value	Фактическое значение/Actual value
Описание, визуальный метод/ Appearance and colour, organoleptic examination	Ллиофилизат от белого до почти белого цвета/ White to off-white solid	Соответствует спецификации/ Complies with specification
Подлинность/Identity Ботулинический токсин типа А, метод твердофазного иммуноферментного анализа (ELISA)/Immunological identity of Botulinum Neurotoxin Type A, ELISA	Подлинность подтверждена/ Identity confirmed	Соответствует спецификации/ Complies with specification
Подлинность/Identity Сахароза, спектрофотометрический метод/Sucrose, enzymatic determination	Подлинность подтверждена/ Identity confirmed	Соответствует спецификации/ Complies with specification
Время растворения, визуальный метод/ Reconstitution time, visual examination	Не более 10 сек / ≤ 10 s	3
Видимые механические частицы в восстановленном растворе, визуальный метод/Visible particles after reconstitution, visual examination	Должен соответствовать требованиям/ corresponds to requirements	Соответствует спецификации/ Complies with specification
Невидимые механические частицы в восстановленном растворе, счётно-фотометрический метод/ Sub-visible particles after reconstitution, light obscuration method	≤ 6000 частиц/флакон размером ≥ 10 мкм / particles ≥ 10µm: ≤ 6000/vial ≤ 600 частиц/флакон размером ≥ 25 мкм / particles ≥ 25µm: ≤ 600/vial	43 0
pH восстановленного раствора, потенциометрический метод/ pH value of the reconstituted solution, potentiometry	От 5,0 до 7,0 / 5,0 - 7,0	6,2
Вода, кулонометрическое титрование/ Water content, coulometric titration	Не более 5,0 % / ≤ 5 %	1 %(m/m)
Стерильность, метод мембранной фильтрации/ Sterility, membrane filtration	Должен быть стерильным/ Sterile	Соответствует спецификации/ Complies with specification
Бактериальные эндотоксины, ЛАЛ-тест/ Bacterial endotoxins, LAL assay	≤ 6,0 ЕЭ/флакон / ≤ 6 IU/vial	< 2 ЕЭ/флакон/IU/vial





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

Сертификат анализа/Certificate of Analysis

Название:/Product Name: Ксеомин, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 1 флакон, 50 ЕД/
Xeomin, powder for solution for injection, 1 vial, 50 Units

Серия №:/Batch No: 927183

Дата производства:/ Manufacturing date: 15.02.2019

Срок годности:/Expiry date: 01.2022

Количественное определение/Assay Сывороточный альбумин человека, ВЭЖХ/ Protein content (human serum albumin), HPLC	0,85-1,15 мг/флакон / 0,85-1,15 mg/vial	0,99 мг/флакон/mg/vial
Количественное определение/Assay Сахароза, спектрофотометрический метод/sucrose content, enzymatic determination	90-110 %	100 %(m/m)
Специфическая активность, определение LD ₅₀ на мышах/ Biological activity, LD ₅₀ assay	40-63 ЕД/флакон / 40-63 Units/vial	52 ЕД/флакон/LD50 U/v

Регистрационное удостоверение/Marketing authorization № ЛСР 004746/08

Соответствует требованиям № ЛСР-004746/08-010419, изменение № 1 /
Complies with the requirements of ND № ЛСР-004746/08-010419, variation № 1

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100
60318 Frankfurt/Main
Postfach 11 13 53
60048 Frankfurt/Main

Франкфурт/Майн, 23.03.2020
Frankfurt/Main

Dr. Andreas Marmann
Руководитель отдела контроля качества
Dept. of Q. C.

