



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА - РОССИЯ  
ДИСПОРТ, 500 ЕД**

СЕРИЯ № T05051  
ДАТА ВЫПУСКА: 05 Декабрь 2019  
СРОК ГОДНОСТИ: 30 Ноябрь 2021

Показатели	Результат	Спецификация
Описание	Соответствует	Лиофилизат белого цвета без посторонних примесей
Время растворения	7 секунд	Не должно превышать 60 секунд
Значение pH	6,1	от 5,5 до 6,2
Активность	500 мышинных единиц LD <sub>50</sub> на флакон	От 400 до 600 мышинных единиц LD <sub>50</sub> на флакон
Средняя масса содержимого флакона	0,249 г	
% отклонения среднего значения	0,41%	0,250г ± 3%
Альбумин	125 мкг/флакон	101-139 мкг/флакон
Лактоза	2,52 мг/флакон	От 1,91 мг/флакон До 3,16 мг/флакон
Влажность	0,6%	Не более 2%
Эндотоксин	Не более <1,25 единиц эндотоксина на флакон	Не более 1,5 единиц эндотоксина на флакон
Стерильность	Соответствует	Должно быть стерильно
Подлинность ИФА	Соответствует	Присутствие ботулинического токсина типа А в испытуемом образце подтверждается, если средний коэффициент поглощения в 2 раза больше коэффициента поглощения холостого раствора.

Данный сертификат подтверждает, что препарат произведен в соответствии с нормами Good Manufacturing Practice

Подпись \_\_\_\_\_ Звание Q.A. Officer

Подпись \_\_\_\_\_ Звание Qualified Person

Дата 12 Мар 2020

Дата 12 Мар 2020



## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
от 03.08.2020 № 001377/20

**Выдано** Обществу с ограниченной ответственностью "ИПСЕН", Россия, 109147,  
г. Москва, улица Таганская, дом 17-23, этаж 2, комнаты 10-27, 30-39 4/1-14,  
ИНН: 7709721774.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании  
заключения** испытательного центра экспертизы качества медицинских  
иммунобиологических препаратов Федерального государственного бюджетного  
учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 10.06.2020 № 544/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот  
(дата) (номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата  
Диспорт®**

(торговое наименование)

**Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс**

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

**лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД -  
флаконы (1 шт.) - пачки картонные**

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии T05051 , **объем серии или партии** 28199 ,  
(номер серии) (количество упаковок)

**годен до** 11.2021 ,  
(срок годности)

**производства** Ипсен Биофарм Лтд, Великобритания, Ash Road, Wrexham Industrial  
Estate, Wrexham, LL13 9UF, United Kingdom.

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

**Регистрационное удостоверение № П N011520/01 от 15.08.2011.**

**Держатель регистрационного удостоверения** Ипсен Фарма, Франция, 65 Quai  
Georges Gorse - 92100 Boulogne-Billancourt, France.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя

В.В. Косенко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат E1036E1B07E0FB80EA11B06D89844618  
Владелец **Косенко Валентина Владимировна**  
Действителен с 24.03.2020 по 24.03.2021

