

ЛОГОТИП АКТАВІС

Актавіс Італія С.п.А.
вул. Луїджі Пастер 10 - 20014 Нервіано (Мілан)
Тел. +39 0331 583 111, Факс +39 0331 583 455

ПЕРЕКЛАД

Сертифікат аналізу

Назва продукту: ЦИТОЗАР® ліофілізат для розч. для ін'єкцій по 100 мг з розчинником
Код: 640002301
Серія №: 0385021
Дата виробництва: 06-2020
Термін придатності: 02-2025
Номер сертифікату аналізу: 18508N
Опис: білий або майже білий ліофілізат.

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис	білий чи майже білий ліофілізат	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	Відповідність часу утримання піку цитарабіну на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів	позитивно
Ідентифікація (ТШХ)	Відповідність значення Rf основної плями на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів	позитивно
Зовнішній вигляд відновленого розчину в BWFI	не перевищує опалесценцію еталонного розчину I (згідно Євр. Фарм.)	відповідає
Колір відновленого р-ну в BWFI	не перевищує забарвленість еталонного розчину BY5 (згідно Євр. Фарм.)	відповідає
Час відновлення в BWFI	не більше 60 сек.	5
pH відновленого розчину в BWFI	4,0- 6,0	5,2
Зовнішній вигляд відновленого розчину в WFI	не перевищує опалесценцію еталонного розчину I (згідно Євр. Фарм.)	відповідає
Колір відновленого р-ну в WFI	не перевищує забарвленість еталонного розчину BY5 (згідно Євр. Фарм.)	відповідає
Час відновлення в WFI	не більше 60 сек.	5
pH відновленого розчину в WFI	4,0- 6,0	5,4
Механічні вclusions розміром ≥10 мкм	не більше 6000/флакон	24
Механічні вclusions розміром ≥25 мкм	не більше 600/флакон	0
Вода (К.Фішер)	не більше 3,0%	0,29
Однорідність дозованих одиниць	відповідає вимогам Фарм.США	відповідає
Однорідність маси (Євр.Фарм.)	відповідає вимогам Євр.Фарм.	відповідає
Кількісне визначення цитарабіну(ВЕРХ)	95,0- 105,0 мг/флакон (95 - 105 % від заявленого на етикетці)	100,5
Урацил арабінозид (ВЕРХ)	не більше 0,5 %	0,1
Кожної індивідуальної домішки (ВЕРХ)	не більше 0,5 %	0,0
Супутні домішки (ТШХ)	відповідає вимогам Брит.Фарм.	відповідає
Стерильність	має бути стерильним	стерильний
Бактеріальні ендотоксини	не більше 0,07 ЕО/мг	відповідає

Україна

Надруковано: 07.10.2020

підпис
Відділ контролю якості
Луїзелла Вігнаті



Логотип Актавіс

Актавіс Італія С.п.А.

вул. Луїджі Пастер 10 - 20014 Нервіано (Мілан)

Тел. +39 0331 583 111, Факс +39 0331 583 455

Переклад

Сертифікат якості виробника

Назва продукту:	ЦИТОЗАР®
Дозування:	100мг
Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій
тип та розмір пакування:	1 флакон з ліофілізатом + 1 ампула з розчинником 5 мл
Серія №:	0385021
Дата виробництва:	06-2020
Термін придатності:	02-2025
Країна призначення:	Україна
Реєстраційне посвідчення	№UA/4840/01/02
Назва та адреса виробника:	Актавіс Італія С.п.А. Віа Пастер 10 20014 Нервіано (Мілан), Італія
Номер ліцензії:	aM-166/2019
Дата випуску:	06.10.2020
Результати аналізу:	наведені у сертифікатах аналізу
Аналітична специфікація:	F2310UA
Кількість упаковок:	16050
Серія розчинника:	0QF502

Вся документація для вищевказаного продукту була переглянута і визнана такою, що відповідає виробничому досьє.

Сертифікаційне твердження

Даним підтверджую, що вказана інформація є достовірною та точною. Дана партія продукту була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості на вказаній виробничій ділянці у повній відповідності із вимогам GMP місцевих регуляторних органів, а також специфікацій реєстраційного досьє країни - імпортера. Протоколи по виробництву, пакуванню та аналізу були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

□

Нервіано 07-10-2020



Уповноважена
особа
Др. Сінтія
Мантовані/підпис/

ЛОГОТИП АКТАВІС

ПЕРЕКЛАД

Актавіс Італія С.п.А.
вул. Луїджі Пастер 10 - 20014 Нервіано (Мілан)
Тел. +39 0331 583 111, Факс +39 0331 583 455

Сертифікат аналізу

Бактеріостатична вода д/ін. 5 мл амп. (розчинник для Цитозару)

Код: 320009596

Серія №: 0QF502

Дата виробництва: 03-2020

Термін придатності: 02-2025

Номер сертифікату аналізу:18509N

Зовнішній вигляд: Скляні ампули, що містять безбарвний прозорий розчин

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис	Безбарвний прозорий розчин	відповідає
Ідентифікація(ВЕРХ)	позитивно	позитивно
Кислотність/лужність (NaOH/HCl) 0,01 М	не більше 0.5 мл	0,10 мл
Добуваний об'єм	відповідно до Евр.Фармакопеї	5,2 мл
Механічні включення:		
частинки розміром ≥ 25 мк	не більше 600/фл.	0/фл.
частинки розміром ≥ 10 мк	не більше 6000/фл.	0/фл.
Кількісне визначення бензилового спирту	8,1 - 10,35 мг/мл (90,0-115,0% від заявленої кількості)	9,50 мг/мл
Стерильність	має бути стерильним	стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,3ЕО/мл	відповідає

07.10.2020

Дата друку:

затверджено:
Відділ контролю якості
Луїзелла Вігнаті
підпис

