

teva

Actavis Italy S.p.A. a socio unico
A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.
Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)
Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004
Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ВИРОБНИКА

Назва продукту	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА
Концентрація/вміст	Гемцитабін, (40мг/мл) 1000 мг/флакон
Лікарська форма, склад	порошок ліофілізований для розчину для інфузій
Тип та вміст унаковок	скляний флакон
Номер серії	29K5014
Дата виготовлення	03/2022
Термін придатності	03/2025
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14136/01/02
Номер ліцензії на виробництво	aM-166/2019
Назва компанії та адреса виробника	Ахтавіс Італія С.п.А. Віа Пастер, 10 20014 Нервіано, Мілан, Італія
Результати аналізу	Сертифікат якості доданий
Коментарі:	/
• Кількість одиниць	2015

Уся документація на зазначений вище продукт була перевірена, документація відповідає майстер-документам виробництва, зазначених в описаній методиці.

Декларація про сертифікацію

Цим я підтверджую, що інформація, наведена вище, є автентичною та правильною. Зазначена партія продукту була виготовлена, включно операціями з упаковки та контролю якості, на вищезазначеній (-их) ділянці (-ках), у повній відповідності до вимог Належної Виробничої Практики (GMP) та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також специфікацій, вказаних у Реєстраційному Посвідченні, наданим в країні-імпортері.

Процеси вироблення партії, упаковки та звіти про результати аналізу були перевірені, підтверджено, що вони відповідають вимогам GMP.

(підпис)

Менеджер із контролю якості
Діанція Мантовані

Nerviano 20/04/2022



teva

Actavis Italy S.p.A. a socio unico
 A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.
 Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)
 Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004
 Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it

ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА, 1000 мг/флакон, порошок ліофілізований для розчину для інфузії.
 Код: 120004802

Серія № 29K5014
 Дата виготовлення 03-2022
 Термін придатності 03-2025
 Номер сертифікату якості 1041130

Опис:

Порошок білого або майже білого кольору. Флакони закупорені корками з бромбутилкаучуку та запечатані алюмінієвими кришечками з відривним язичком та поліпропіленовим диском.

ПАРАМЕТР, ЩО ПЕРЕВІРЯЄТЬСЯ	ОДИНИЦІ ВИМІРУ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація Гемцитабіну (ВЕРХ)		Відповідає значенням Rt еталонного зразка	Позитивний
Ідентифікація Гемцитабіну (УФ)		Відповідає спектру еталонного зразка	Позитивний
Вміст води	%	Не більш ніж 2,0	0,0
Однорідність одиниць дозування (Європейська Фармакопея)		У відповідності до поточних вимог Європейської Фармакопеї	Відповідає
Кількісний вміст Гемцитабіну НСІ (в формі основи Гемцитабіну (ВЕРХ))	мг/фл	950-1050 (95 - 105)% від заявленої концентрації	995
Домішка А (Цитозин) (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,1	0,0
Домішка В (альфа-аномер) (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,1	0,0
Домішка С (2'-Дезокси-2', 2'-дифторуридин) (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,2	0,0
Кожної з інших домішок (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,1	0,03
Вміст інших домішок, загальний (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,3	0,0
Зовнішній вигляд відновленого розчину		Прозорий або опалесцюючий розчин, безбарвний або злегка жовтуватий	Відповідає
Колір відновленого розчину		Розчин безбарвний або світло-жовтого кольору	Відповідає
Колір відновленого розчину	ВУ	Не більш інтенсивний за ступень ВУ 5	Відповідає
Прозорість відновленого розчину		Прозорість розчину в межах стандартної мутності III	Відповідає
Час розчинення в 0,9% розчині NaCl	сек.	Не більш ніж 60	42
pH відновленого розчину		2,7 - 3,3	3,0
Наявність видимих сторонніх часток у відновленому розчині		Розчин не містить видимих сторонніх часток	Відповідає
Вміст невидимих часток розміром ≥ 10 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 6000	57
Вміст невидимих часток розміром ≥ 25 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 600	2
Вміст бактеріальних ендотоксинів	ВОд./мг	Не більш ніж 0,05	Відповідає
Стерильність		Стерильний	Стерильний

Стор. 1 з 1

Дата друку: 20-04-2022

