

Логотип Актавіс

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

ПЕРЕКЛАД

Сертифікат якості виробника

Назва продукту: АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ, порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій, по 50мг у флаконах №1
Дозування: 50 мг
Лікарська форма: ліофілізат
скляний флакон по 30 мл
Серія №: OPL5047
Дата виробництва: 01.2020
Термін придатності: 12.2023

Країна призначення: Україна
Реєстраційне посвідчення №UA/4762/01/02

Актавіс Італія С.п.А., Італія

Виробнича ліцензія Віа Пастер 10, 20014 Нервіано (Мілан), Італія
аМ-166/2019
Результати аналізу: наведені у сертифікатах аналізу

Аналітична специфік: F0112UA

Кількість упаковок: 466
04.09.2020

Дата випуску серії:

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 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.

Уповноважена особа
Операції з контролю якості
Др. Сінтія Монтавані /підпис/

Нервіано
09.09.2020

Вся ан. н 0552 від 01.10.2020

Логотип Актавіс

ПЕРЕКЛАД

Сертифікат аналізу

Назва продукту:

АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ, порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій, по 50 мг у флаконах №1

Код: 640001968

Серія №: OPL5047

Дата виробництва: 01-2020

Термін придатності: 12-2023

Номер сертифікату аналізу: 1040070

Зовнішній вигляд:

Безбарвні скляні флакони, що містять пористий червоний ліофілізат у вигляді шматка або маси. Флакони закорковані хлорбутиловими гумовими пробками і запечатані алюмінієвими ковпачками з поліпропіленовими дисками.

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис	Безбарвні скляні флакони, що містять пористий червоний ліофілізат у вигляді шматка або маси	відповідає
Ідентифікація доксорубіцину гідрохлорид (ВЕРХ)	час утримання піку зразку такий як і для робочого стандарту	позитивно
Ідентифікація метилпарагідроксибензоат(ВЕРХ)	час утримання піку зразку такий як і для робочого стандарту	позитивно
Однорідність маси	відповідає вимогам Евр.Фармакопеї	відповідає
Вміст води	не більше 4,0%	0,4
Опис відновленого розчину у 0,9%NaCl	чистий, прозорий розчин червоного кольору	прозорий
Опис відновленого водного розчину	чистий, прозорий розчин червоного кольору	прозорий
Час розчинення у воді	не більше 60 сек	5
Час розчинення у 0,9% розчині NaCl	не більше 60 сек	5
pH водного розчину	4,5- 6,5	5,0
pH у 0,9% розчині NaCl	4,5- 6,5	5,0
Супутні домішки, загальна к-ть	не більше 3%	0,7
Доксорубіцин аглікон	не більше 1%	0,0
Будь-яка інша домішка	не більше 0,5%	0,4
Кількісне визначення доксорубіцину гідрохлорид(ВЕРХ)	47,5- 52,5мг/флакон - 95,0 - 105,0% від заявленого на етикетці	51
Кількісне визначення метилпарагідроксибензоат(ВЕРХ)	4.25 - 5.50мг/флакон - 85,0 - 110,0% від заявленого на етикетці	5,08
Стерильність	має бути стерильним	стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,2ЄО/мг	відповідає

Україна

Дата друку: 09/09/2020

Відділ контролю якості
затверджено Луїзелла Вігнатті підпис



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.10.2020

№ 56167/20/10

АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4762/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.02.2021

Серія лікарського засобу № **0PL5047**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24

Виробник

Актавіс Італія С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.10.2020 № 3591/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)