



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

ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА, 100 мг/флакон, порошок для приготування розчину для інфузій.
Код: 120004805

Партія № 02V5031
Дата виготовлення 03-2020
Термін придатності 03-2023
Номер сертифікату якості 1039629

Опис:

Біла або майже біла щільна маса або частинки пористого виду. 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		Біла або майже біла щільна маса або частинки пористого виду	Відповідає
Ідентифікація Оксаліплатину (УФ)		Відповідає спектру поглинання стандартного розчину	Позитивний
Ідентифікація Оксаліплатину (ВЕРХ)		Відповідає R ₁ стандартного розчину	Позитивний
Вміст води (за К. Фішером)	%	Не більш ніж 3,0	0,1
Однорідність дозованих одиниць		У відповідності до поточних вимог Європейської Фармакопеї	Відповідає
Кількісний вміст Оксаліплатину (ВЕРХ)	мг/фл	100,0 ± 5% (95,0 – 105,0)	100,3
Домішка А (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,3	0,1
Домішка В (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,4	0,1
Домішка С (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,1	0,0
Інші домішки, індивідуальне визначення	%	Не більш ніж 0,1	0,0
Вміст інших домішок, загальний	%	Не більш ніж 0,1	0,0
Загальний вміст домішок (А + В + С + інших домішок) (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,9	0,2
Опис відновленого розчину (5 мг/мл у воді)		Прозорий, безбарвний або світло-жовтий розчин	Відповідає
Колір відновленого розчину (5 мг/мл у воді)		Безбарвний або світло-жовтий розчин	Відповідає
Колір відновленого розчину (5 мг/мл у воді)	ВУ	Розчин повинен витримувати порівняння з еталонним розчином ВУ7	Відповідає
Прозорість відновленого розчину (5 мг/мл у воді)		Розчин має бути прозорий	Відповідає
Час розчинення в воді для ін'єкцій	сек.	Не більш ніж 60	5
рН відновленого розчину (5 мг/мл у воді)		4,0 – 7,0	4,4
Наявність видимих сторонніх часток		Розчин не містить видимих сторонніх часток	Відповідає
Вміст невидимих часток розміром ≥ 10 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 6000	51
Вміст невидимих часток розміром ≥ 25 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 600	0
Вміст бактеріальних ендотоксинів	ЕОд./мг	Не більш ніж 1,0	Відповідає
Стерильність		Стерильний	Стерильний

Сторінка 1 з 1

Дата друку: 20-04-2020

МЕНЕДЖЕР ІЗ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Луїзелла Вігнати/ Luisella Vignati

(підпис)

Вказано 0359 ВУ 210522 Ору



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	ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА
Концентрація/вміст	Оксаліплатин, 5 мг/ мл (100 мг/флакон)
Лікарська форма, склад	порошок для приготування розчину для інфузій
Тип та вміст упаковки	скляний флакон з порошком
Номер партії	02V5031
Дата виготовлення	03/2020
Термін придатності	03/2023
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13987/01/02
Назва компанії та адреса виробника	Actavis Italy S.p.A. (Актавіс Італія С.п.А.) Via Pasteur, 10 (Віа. Пастер 10) 20014 Nerviano MILAN, Italy (20014 Нервіано Мілан, Італія)
Номер ліцензії на виробництво	aM-142/2019
Результати аналізу	Сертифікат якості доданий
Коментарі:	/
• Кількість одиниць	4998

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

Dr.ssa Cinzia Mantovani/Цинція Мантовані

Nerviano 20/04/2020