

medac		Certificate of Analysis	VV-QUAL-021029 2.0
Titel:	Certificate of Analysis Fluorouracil Injection UA	Page:	1 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0811241116

Лікарський засіб	ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці		
Drug product	FLUOROURACIL MEDAC solution for injection, 50 mg/ml; 100 ml solution in a vial; 1 vial in a carton		
Діюча речовина Active ingredient	Флюороурацил Fluorouracil		
Номер серії Batch number	H240473A		
Дата виробництва Date of manufacture	28.08.2024	Термін придатності Expiry date	28.08.2026

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
Опис Description	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин. Clear, colourless or almost colourless solution.	Відповідає вимогам Complies
Ідентифікація: Identification:		
УФ-спектр UV-spectrum	A. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум і мінімум при тих же довжинах хвиль, що і спектр розчину стандарту. A. The ultraviolet absorption spectrum of the sample solution must have its maximum and minimum at the same wavelengths as of the spectrum of the reference solution.	Відповідає вимогам Complies
ТШХ TLC	B. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна з'явитися пляма, що має значення R _f , як у плями на хроматограмі розчину порівняння. B. In the chromatogram of the sample solution, a spot must appear with R _f -value as of the spot in the chromatogram of the reference solution.	Відповідає вимогам Complies
Прозорість Clarity (Ph.Eur. 2.2.1)	Препарат повинен бути прозорим. Drug product must be clear.	Відповідає вимогам Complies
Кольоровість Colour (Ph.Eur. 2.2.2, method II)	Забарвлення розчину повинно бути не інтенсивнішим за еталон Y ₆ . The colour of the solution must be not more intense than reference solution Y ₆ .	Відповідає вимогам Complies
pH	Від 8,5 до 9,1.	8,9

medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021029 2.0
Titel:	Certificate of Analysis Fluorouracil Injection UA	Page: 2 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0811241116

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
pH (Ph.Eur. 2.2.3)	From 8.5 to 9.1.	
Супутні домішки: Related substances:		
А. Домішка G (сечовина) Impurity G (Urea)	Не більше 4 % Not more than 4 %	≤ 4 %
В. Домішка А (барбітурова кислота) Impurity A (Barbituric acid) (Ph.Eur. 2.2.29)	Не більше 0,1 % Not more than 0.1 %	< 0,06 %
Домішка В (5-гідроксиурацил) Impurity B (5-Hydroxyuracil) (Ph.Eur. 2.2.29)	Не більше 0,1 % Not more than 0.1 %	< 0,06 %
Домішка С (урацил) Impurity C (Uracil) (Ph.Eur. 2.2.29)	Не більше 0,1 % Not more than 0.1 %	< 0,06 %
Домішка D (5-метоксиурацил) Impurity D (5-Methoxyuracil) (Ph.Eur. 2.2.29)	Не більше 0,1 % Not more than 0.1 %	< 0,06 %
Домішка E (5-хлороурацил) Impurity E (5-Chlorouracil) (Ph.Eur. 2.2.29)	Не більше 0,1 % Not more than 0.1 %	< 0,06 %
Інша одинична домішка Single unspecified impurity (Ph.Eur. 2.2.29)	Не більше 0,1 % Not more than 0.1 %	< 0,06 %
Сума домішок Total impurities (Ph.Eur. 2.2.29)	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	< 0,06 %
Вільний фторид Free fluoride	Не більше 0,1 % Not more than 0.1 %	< 0,06 %
Кількісне визначення Assay	Від 47,5 до 52,5 мг/мл флюороурацилу (Від 95 % до 105 % від заявленої кількості) From 47.5 to 52.5 mg/ml of fluorouracil (From 95 % to 105 % of the declared amount)	98,9 % 49,4 мг/мл (mg/ml)
Стерильність Sterility (Ph.Eur. 2.6.1)	Препарат повинен бути стерильним. Drug product must be sterile.	Відповідає вимогам Complies
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins (Ph.Eur. 2.6.14)	Не більше 0,33 МО/мг флюороурацилу. Not more than 0.33 IU/mg of fluorouracil.	Відповідає вимогам Complies
Об'єм, що витягається Extractable volume	Для 100 мл – не менше 100,0 мл. For 100 ml – not less than 100.0 ml.	100,8 мл (ml)

medac		Certificate of Analysis	VV-QUAL-021029 2.0
Titel:	Certificate of Analysis Fluorouracil Injection UA	Page:	3 / 3

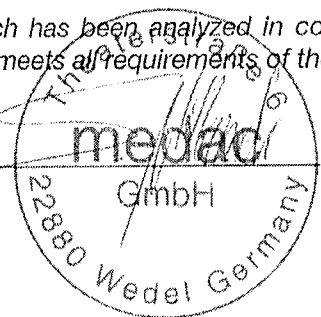
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0811241116

<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> <i>TEST RESULT</i>
<i>(Ph.Eur. 2.9.17)</i>		
Механічні включення: <i>Particulate matter:</i>	Не більше 6000 часток розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ на контейнер. <i>Not more than 6000 particles of size $\geq 10 \mu\text{m}$ per container.</i>	20
Невидимі частки <i>Sub-visible particles</i> <i>(Ph.Eur. 2.9.19)</i>	Не більше 600 часток розміром $\geq 25 \mu\text{m}$ на контейнер. <i>Not more than 600 particles of size $\geq 25 \mu\text{m}$ per container.</i>	0
Видимі частки <i>Visible particles</i> <i>(Ph.Eur. 2.9.20)</i>	Практично відсутні видимі частки. <i>Practically free from visible particles.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



Sonja M'Hamdi

Дата / Date 08.11.2024



CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 0811241116

Name of product:	ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК - Fluorouracil medac		
Importing Country:	Ukraine	MA-No.:	UA/8091/01/01
Strength / Potency:	5000,0 mg	Batch No.:	H240473A
Dosage form:	Sol. f. inj.	Batch No. (Bulk):	FP2401283
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	28.08.2024
		Expiry date:	28.08.2026
Package size:	100 ml	Date of release:	08.11.2024
Package type:	100H-vial		
Amount released:	300		

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
Oncomed Manufacturing A.S. Karasek 2229/1b 621 00 Brno Czech Republic	Bulk product	sukls212535/2024	J. Frybortová
medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Finished product and release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	C. Mühlenbrock

Results of analysis: see separate Certificate of Analysis
Comments/remarks: none

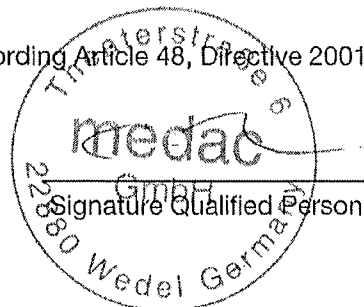
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for export.

Name and position of person authorising the batch release:

- Steffen Dirks
- Dr. Christoph Mühlenbrock
- Agnes Bußmeyer
- Aron Westendorf
- Jan Voß

Pharmacist, QP according Article 48, Directive 2001/83/EC

11. 11. 2024
Date of Signature



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 0811241116

Назва препарату:	ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК – Fluorouracil medac
Країна-імпортер:	Україна
Сила дії / Активність:	5000,0 мг
Лікарська форма:	Роз. д. ін'єкц.
Власник ліцензії:	«медак» (medac)
Розмір упаковки:	100 мл
Тип упаковки:	Флакон 100Н
Об'єм випуску:	300

Реєстраційне посвідчення №:	UA/8091/01/01
Серія №:	H240473A
Серія № (Bulk):	FP2401283
Дата виробництва:	28.08.2024
Термін придатності:	28.08.2026
Дата випуску:	08.11.2024

Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
«Онкомед Меньюфекчерінг А.С.» (Oncomed Manufacturing A.S.) Карасек 2229/16 (Karasek 2229/1b) 621 00 Брно Чеська Республіка	Bulk-продукт	sukls212535/2024	Й. Фрибортова (J. Frýbortová)
«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	К. Мюленброк (C. Mühlenbrock)
Результати аналізу:	дивіться окремий Сертифікат аналізу		
Коментарі/зауваження:	немає		

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначених виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- д-р Крістоф Мюленброк (Christoph Mühlenbrock)
- Агнес Буссмейєр (Agnes Busmeyer)
- Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

11.11.2024
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи

