NOVARTIS

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 714053.23042020-945.2
Видано: Новартіс Фарма Штейн АГ
Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:
АКЛАСТА

Реєстраційне посвідчення №:
UA/4099/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:
714053[1]

Країна імпортер:
Україна

Якісний та кількісний склад:
Золедронова кислота 5 мг (безводна) еквівалентно 5,33 золедронової кислоти моногідрату

Лікарська форма:
Розчин для інфузій, 5 мг/100 мл

Вид і розмір упаковки:
По 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці

№ серії на упаковці:
SJRY8

Внутрішній № серії:
SJRY8

Випущена кількість (уп):
288

Дата виробництва:
19-ГРУ-2022

Строк придатності на упаковці:
ЛИС-2025

Випуск серії:
Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:
Шаффхаусерштрассе, 4332, Штейн, Швейцарія

Виробнича ліцензія №: 511620-102703307

вх. ан. № 0043
12.07.24

NOVARTIS

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 714053.23042020-945.2
Видано: Новартіс Фарма Штейн АГ
Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Виробництво нерозфасованого продукту:
Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:
Шаффхаусерштрассе, 4332, Штейн, Швейцарія

Первинне пакування:
Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:
Шаффхаусерштрассе, 4332, Штейн, Швейцарія

Вторинне пакування:
Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:
Шаффхаусерштрассе, 4332, Штейн, Швейцарія

Коментарі:

√ Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Відхилення № (1QEM): Не застосовно

[1] – в системі SAP виробника Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія номер Матеріалу ГЛЗ – 714053 (MAPC код).
В системі SAP Shape Сандоз номер Матеріалу ГЛЗ – 44075917 (SKU код).

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:
09-СЕР-2023

Випуск серії затверджено:
Уповноважена Особа

Ім'я:
Bargueno Enrique

Підпис: *<електронний підпис: 24.08.2023 08:44:37 +02'00'>*

NOVARTIS

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 714053.23042020-945.2
Видано: Новартіс Фарма Штейн АГ
Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

АКЛАСТА, розчин для інфузій, 5 мг/100 мл

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SJRY8	887199	16RM6429	19-ГРУ-2022	ЛИС-2025

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд флакону	100 мл безколірний пластиковий флакон з сірим гумовим корком та алюмінієвою кришечкою, що відгинається	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Прозорий, безколірний розчин	Прозорий та Безколірний
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ТШХ: - Золедронова кислота	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ: - Золедронова кислота	Відповідає стандарту	Відповідає
Властивості		
pH	6,0 – 7,0	6,5
Об'єм, що витягається	Не менше ніж 100 мл	102 мл
Осмолярність	260 – 330 мОсмоль/кг	288 мОсмоль/кг
Домішки		
Невидимі механічні включення: - Частки ≥ 10 мкм - Частки ≥ 25 мкм	Не більше ніж 6000/фл. Не більше ніж 600/фл.	62 2
Сторонні видимі включення	Практично без видимих включень	Відповідає
Продукти розпаду на основі заявленого вмісту золедронової кислоти, методом ВЕРХ: - Будь-який неідентифікований продукт розпаду	Не більше ніж 0,2 %	< 0,1 %
- Сума неідентифікованих продуктів розпаду	Не більше ніж 0,4 %	< 0,1 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше ніж 3,0 ЕО (IU) /мл	< 0,1 ЕО/мл
Стерильність	Повинні бути відсутні життєздатні мікроорганізми	Відповідає
*Стерильність (швидкий тест)	Повинні бути відсутні життєздатні мікроорганізми	*Не тестувалось
Кількісне визначення		
Кількісне визначення, методом ВЕРХ - Золедронова кислота	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	101.9 %

* - Тест є альтернативним тесту Стерильність. Тільки один із двох тестів повинен бути виконаний.

Fedochenko Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=GX, serialNumber=2116816, cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.09.05 16:44:31 +03'00'