

Сертифікат випуску серії**Упакований продукт:**

Назва продукту: ВІНКРИСТИН-ТЕВА розчин для ін'єкцій 1 мг/мл 2 мл 1 флакон
Номер серії: 24C22NB
Код товару: 55792280
Дата виробництва: 22 березня, 2024
Термін придатності: березень, 2026
Країна, відповідальна за випуск: Нідерланди
Назва активної речовини: ВІНКРИСТИН
Кількість: 1209
Країна: Україна
Номер РП: UA/6278/01/01
Пакувальні матеріали: Версія: С Лот: P205221 Номер: 93102008 - DSSP VINCRISTINE 2 MG=2ML UA
Версія: F Лот: P205203 Номер: 93130115 - BYSL VINCRISTINE 1 MG/ML UA
Версія: С Лот: P205245 Номер: 93174008 - ET VINCRISTINE 2 MG=2ML UA

Повна назва активної речовини : Вінкристин Сульфат

Всі продукти, вказані в цьому документі, були виготовлені, упаковані, протестовані та випущені Фармахеми Б.В.; Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.
Номер Виробничої Ліцензії 4094F. Сертифікат GMP: NL/H 18/2003994 та NL/H 21/2031762A.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії були розглянуті і визнано відповідність GMP.



Підписано: L.J.M. van Haarlem, Ph.D.

Фармацевт, Уповноважена особа
Фармахеми Б.В., 12 червня 2024

D514458

*Вх. ан. 52517
25.10.24*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | |
|-------------------|---|
| Продукт: | ВІНКРИСТИН-ТЕВА розчин для ін'єкцій 1 мг/мл 2 мл 1 флакон |
| ID серії: | A514195 |
| Номер серії: | 24C22NB |
| Дата виробництва: | 22 березня, 2024 |
| Країна: | Україна |

| ТЕСТИ | РЕЗУЛЬТАТИ | ВИМОГИ ДЛЯ ВИПУСКУ |
|--|--|---|
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД а. Опис б. Кольоровість с. Прозорість д. Механічні включення видимі частинки | Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає | Прозорий безбарвний або злегка жовтого кольору розчин ≤ Y7 Прозорий Суттєво вільний від сторонніх, рухомих нерозчинених частинок, за виключенням бульбашок повітря |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ А. ВЕРХ час утримування В. Кольорова реакція | Позитивно Позитивно | Позитивно Позитивно |
| ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ | 2.1 мл | ≥ 2.0 мл |
| МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ невидимі частки Частки ≥ 10 мкм Частки ≥ 25 мкм | 12 часток/флакон 0 часток/флакон | ≤ 6000 часток/флакон ≤ 600 часток/флакон |
| ЦІЛІСНІСТЬ УПАКОВКИ | Відповідає | Відповідає тесту |
| pH | 4.5 | 3.5 – 5.5 |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ N-дезформіл вінкрисдин (домішка С) Деацетил вінкрисдин (домішка D) Леурозин (домішка F) Будь-яка інша відома домішка Будь-яка інша невідома супутня домішка Всього супутніх домішок | 0.7 % 0.4 % Не знайдено 0.6 % Не знайдено 2.0 % | ≤ 1.0 % ≤ 1.0 % ≤ 0.5 % ≤ 1.0 % ≤ 0.2 % ≤ 4.0 % |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Кількісне визначення вінкрисдину сульфата | 97.9 % | 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості вінкрисдину сульфату |
| СТЕРИЛЬНІСТЬ | Стерильний | Стерильний |
| БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ | < 0.050 ОЕ/мг | ≤ 62.5 ОЕ/мг |

Випущено:

04 червня 2024

Фармацевт відділу забезпечення якості

Уповноважена особа:

L.J.M. van Haarlem, Ph.D.

