



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА-ФАРМА д.о.о.
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
В.Холєвца 20/Е
10450 Ястребарско, Хорватія
Тел: +385 1 631 21 01
Ел. пошта: info.hr@krka.biz

Код №: 7Н7414	
ЛЕНАЛІДОМІД КРКА, капсули тверді, по 25 мг № 21	
країна-виробник: Словенія	
1 капсула тверда містить 25 мг леналідоміду у вигляді леналідоміду гідрохлориду моногідрату	
лікарська форма: капсули тверді	
розмір і тип пакування: по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	
Номер серії: Y01157	
Дата виробництва: 04.2024	
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/19062/01/07	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о. В.Холєвца 20/Е 10450 Ястребарско Хорватія	Ліцензія на виробництво №: УРЛ-530-01/14-03/03;381-10-05/318-19-79
Розмір серії: 179 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/19062/01/07.

Дата випуску на ринок:
25.06.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мая Старовешкі

С.С.С.

04.07.2024
12.07.2024





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA-FARMA д.о.о.
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
В.Холєвца 20/Е
10450 Ястребарско, Хорватія
Тел: +385 1 631 21 01
Ел. пошта: info.hr@krka.biz

Код №: 7Н7414

ЛЕНАЛІДОМІД КРКА, капсули тверді, по 25 мг № 21
країна-виробник: Словенія
1 капсула тверда містить 25 мг леналідоміду у вигляді леналідоміду
гідрохлориду моногідрату
лікарська форма: капсули тверді
розмір і тип пакування: по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці

Номер серії: Y01157

Дата виробництва: 04.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Капсули тверді із коричневою кришечкою та коричневим корпусом із відбитком білого кольору 25, наповнені порошком від білого до жовто-білого або коричнево-білого кольору. Розмір капсули твердої: 0.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту леналідоміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	6,4	-
Ідентифікація леналідоміду - ВЕРХ	Час утримування піку леналідоміду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку леналідоміду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація леналідоміду - ДМД	Уф спектр піку леналідоміду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати Уф спектру піку леналідоміду розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки - будь-яка неспецифікована	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст леналідоміду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	97,6	-
Розчинення леналідоміду	Не менше 85 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хв	96 -102	-
Мікробіологіческая чистота – Общее количество аэробных бактерий	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологіческая чистота - общее количество грибов и дрожжей	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологіческая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

