

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ВОРИКОЦИД, порошок для розчину для інфузій по 200 мг		
Дата виробництва: 05-2024	Термін придатності: 04-2027	Серія: 24F267
Виробнича серія: 24E191	Розмір серії: 12 000 флаконів.	
Серія АФІ: VR22006	Постачальник АФІ:	ЛІ ФАРМА ЛІМІТЕД
Виробник: АНФАРМ	Пакування: АНФАРМ	
Звіт про відхилення: <input checked="" type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/> ТАК (звіт про відхилення додається)		
ПЕРЕВІРКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
<i>Порошок для розчину для інфузій</i>		
Опис	Білий або майже білий ліофілізований порошок в скляному флаконі типу I (25 мл), закупорений гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з накладкою flip-off.	Відповідає
Вміст води (КФ)	Не більше 1,5%	0,4%
Час розчинення	Не більше 3 хв в 19 мл води	21 сек.
<i>Відновлений розчин</i>		
Забруднення частками візуальний контроль	Вільний від видимих часток	Відповідає
Прозорість та кольоровість розчину	Прозорий, якщо його прозорість така ж, як у води. Безбарвний, якщо він має вигляд води	Відповідає
pH	5,0 - 7,0	6,0
Осмоляльність	530 мОсмоль/кг ±10%	536 мОсмоль/кг
Ідентифікація Вориконазолу	Відповідає позитивній ідентифікації. 1) Час утримування піку Вориконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину подібний до часу утримування піку Вориконазолу на хроматограмі стандартного розчину. 2) УФ-спектр зразка відповідає УФ- спектру стандарту	1. Позитивна 2. Позитивна
Кількісне визначення	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості Вориконазолу	103,2%
Супровідні домішки	Домішка А ⁽¹⁾ Не більше 0,3 % Домішка С ⁽²⁾ Не більше 0,17 % Домішка J ⁽³⁾ Не більше 0,3 % Будь-яка неідентифікована Не більше 0,2 % Сума домішок Не більше 1,5 %	домішка А ⁽¹⁾ BQL домішка С ⁽²⁾ BQL домішка J ⁽³⁾ BQL Будь-яка неідентифікована BQL Сума домішок BQL
Енантіомерна чистота	Не більше 0,2 %	ND
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає ЄФ (рівні L1, L2) Рівень L1: приймальне число не більше 15,0	AV:3,4 Complies

Механічні включення	Не більше 6000/конт. \geq 10 мкм Не більше 600/конт. \geq 25 мкм	10 мкм: 504 25 мкм: 0
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,67 МО/мг	<1,67 МО/мг
Герметичність флаконів	Герметичність після занурення на 30 сек. при 160 мм рт.ст. в 1% метиленовий синій	Герметично
Відповідальний за контроль якості	Нікос Кордаліс Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 15/07/2024	Дата випуску: 09-07-2024
Хімічна назва домішок: -		
(1) Домішка А: 1-(2, 4-дифторфеніл)-2-(1Н-1,2,4-тріазол-1-іл)етанон		
(2) Домішка С: 4-етил-5-фторпіримідин		
(3) Домішка J: (2R,3R/2S,3S)-2-(2,4-дифторфеніл)-3-(5-фторпіримідин-4-іл)-1-(1Н-1,2,4-тріазол-1-іл)бутан-2-ол		
* BDL - Нижче межі виявлення / Below Detection Limit BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation LOD - Межа виявлення / Limit of Detection N/A - Не застосовується / Not Applicable ND - Не виявлено / Not Detected NLT - Не менше ніж / Not Less Than NMT - Не більше / Not More Than		

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ВОРИКОЦИД, порошок для розчину для інфузій по 200 мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Порошок для розчину	СИЛА ДІЇ: ВОРИКОНАЗОЛ / 200мг/флакон	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упаک x 1 флакон		
КІЛЬКІСТЬ:	3030 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/20208/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	24E191		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	24F267		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	05-2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	04-2027
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	АНФАРМХЕЛЛАС С.А., 61-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Віотія 32009, Греція		
No GMP-сертифікат / No MIA:	GMP: 3387/ 11-1-2024		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	АНФАРМХЕЛЛАС С.А., 61-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Віотія 32009, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	GMP: 3387/ 11-1-2024		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	АНФАРМХЕЛЛАС С.А., 61-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Віотія 32009, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	GMP: 3387/ 11-1-2024		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА , Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
НОМЕР СЕРІЇ API:	VR22006		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	ЛІ ФАРМА ЛІМІТЕД Сарвей № 10/G-1 Джиннарам Мандал, округ Сангаредді Індія-502 319 Село Гаддапотарам, Телангана		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	<input type="checkbox"/> ТАК <input checked="" type="checkbox"/> НІ		
Кількість документів, що додаються:			

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також до специфікацій ліцензії на продаж, і випущена.

Ім'я
Уповноважена особа:

Підпис
Уповноваженої особи:

Дата випуску: 09-07-2024

Нікос Кордаліс
Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа
Фарматен С.А.
/Підпис/ 15/07/2024