

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

САНДІМУН НЕОРАЛ®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/3165/01/03

№ матеріалу ГЛЗ:

720454

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Мікроемульсії циклоспорину 50 мг

Лікарська форма:

Капсули м'які по 50 мг

Вид і розмір упаковки:

По 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці

№ серії на упаковці:

NX9218

Внутрішній № серії:

NX9218

Випущена кількість (уп):

1063

Дата виробництва:

27-КВІ-2024

Строк придатності на упаковці:

31-БЕР-2026

Випуск серії:

Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава

Адреса:

Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Виробнича ліцензія №: 800-16/2023-6

Виробництво нерозфасованого продукту: **Адреса:**
Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ вул. Гаммельсбахер 2, Ебербах, Баден – Вюртемберг, 69412, Німеччина

Первинне пакування: **Адреса:**
Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Вторинне пакування: **Адреса:**
Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

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 №:	Н/З

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:
16-SEP-2024

Випуск серії затверджено: **Ім'я:**
Уповноважена Особа Sobocan Mateja

Підпис: <електронний підпис: 23.09.2024 08:48:18 +02'00'>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
NX9218	854530	A033223	27-КВІ-2024	31-БЕР-2026

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Опис

Зовнішній вигляд оболонки	Колір: жовто-білий Форма: продовгувата М'які желатинові капсули з написом червоного кольору NVR 50 mg Розміри: довжина макс. 21,9 мм Розміри: діаметр макс. 8,5 мм	Відповідає Відповідає Відповідає 20,2 мм 7,9 мм
Зовнішній вигляд вмісту	Прозора, від жовтого до блідо-жовтого кольору чи від коричнювато-жовтого до блілого коричнювато-жовтого кольору рідина. Рідина містить масляні компоненти натурального походження, які можуть затвердіти при низькій температурі. Желоподібні утворення можуть спостерігатися за температури нижче 20 °С, які зникають при температурі вище 30 °С. Незначні пластівці чи легкий осад може ще спостерігатися. Це не впливає на якість капсул.	Відповідає

Ідентифікація

Ідентифікація методом ТШХ: • Циклоспорин	Відповідає стандарту	Відповідає
*Ідентифікація барвників: • Титан	Позитивна	*Не тестувалось
Ідентифікація методом ГХ: • Етанол • Пропіленгліколь	Відповідає стандарту Відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ: • Циклоспорин	Відповідає стандарту	Відповідає
**Ідентифікація методом ВЕРХ: • DL-α-токоферол	Відповідає стандарту	**Не тестувалось

Властивості

Зовнішній вигляд у воді	Розчин зразку злегка опалесцює, без осаду	Відповідає
Розмір краплі	Менше 50 нм	28 нм
Розпадання	Не більше 10 хвилин	4 хв

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
NX9218	854530	A033223	27-КВІ-2024	31-БЕР-2026

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Характеристики

Розчинення через 60 хвилин методом ВЕРХ	Не менше 75 % (значення Q) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці відповідності Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії (тільки рівні 1 і 2)	Відповідає
---	---	------------

Домішки

Продукти розпаду, на основі заявленого вмісту циклоспорину, методом ВЕРХ:		
Кожен специфікований ідентифікований		
• 005-95	Не більше 0,3 %	Не виявляється
• Циклоспорин Н	Не більше 0,3 %	Не виявляється
• Ізоциклоспорин А	Не більше 0,7 %	0,2 %
• Ізоциклоспорин Н	Не більше 0,2 %	Не виявляється
Будь-які неспецифіковані продукти розпаду:	Не більше 0,5 %	Не більше 0,1 %
Сума неспецифікованих продуктів розпаду	Не більше 0,7 %	Не більше 0,1 %

*****Мікробіологічна чистота**

(метод посіву на чашки)

***Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	***Не тестувалось
***Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	***Не тестувалось
***Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	***Не тестувалось

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
NX9218	854530	A033223	27-КВІ-2024	31-БЕР-2026

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Кількісне визначення

**Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту, методом ВЕРХ: <ul style="list-style-type: none"> • Циклоспорин 	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	**Не тестувалось
Кількісне визначення, методом ГХ <ul style="list-style-type: none"> • Етанол • Пропіленгліколь 	90,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту 80,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту	97,9 % 102,7 %
Кількісне визначення, методом ВЕРХ <ul style="list-style-type: none"> • Циклоспорин 	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	99,4 %
**Кількісне визначення, методом ВЕРХ <ul style="list-style-type: none"> • DL-α-токоферол 	80,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту	**Не тестувалось

Примітки:

*Не рутинний тест. Випробування проводиться на кожній 10-тій серії.

**Не рутинний тест. Після перших 10 послідовних промислових серій частота випробувань зменшується до кожної 10-ї серії.

***Не рутинний тест. Випробування проводиться на 5-ти послідовних промислових серіях. Якщо випробування виконуються, частота випробувань може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Як мінімум, 1 серія повинна випробовуватись протягом календарного року, в якому продукт вироблений.