

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 1Г/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 40 МГ/МЛ, 25 МЛ (1000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44051366	№ серії	105811
№ Матеріалу Замовника	44051366		
Сила дії/активність	1 Г / 25 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 50 мл упаков
Дата виробництва	21-ТРА-2024	Термін придатності	21-ТРА-2026
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	28-ЧЕР-2024
Випущена К-сть	17930 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/10475/01/02

Компоненти

Назва матеріалу:	ГЕМЦІ ДСТ К 40МГ/МЛ АНС		
№ Матеріалу:	11038118		
Серія №:	105351		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ГЕМЦІ ДСТ К 1000МГ 25МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11036119		
Серія №:	105355		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ГЕМЦІ ДСТ К 1000МГ 25МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11031119		
Серія №:	105501		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		

Сертифікат Відповідності

Положення про сертифікацію:

Цим підтверджуємо достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних уповноважених органів країни призначення, вказаними в Угоді з Якості / Додатку до зазначеного продукту, та специфікації в Реєстраційному Досьє країни-імпортера, що передбачена постачальником.

Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

Всі виявленні відхилення (за наявності) були оцінені та не мали негативного впливу на якість, безпеку та ефективність виробленої серії.

Дільниця з виробництва: Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з пакування: Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з тестування при випуску: Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з випуску серії: Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Сертифікат Відповідності

Коментарі до Сертифікату:
 Не застосовно

КЯ підтвердження аналітичних результатів в САП Керівником КЯ або Заступником:	Thomas Wimmer / Уповноважена особа 28-ЧЕР-2024 10:03 ВКЧ	
Оформлення сертифікату:	Michaela Peter <i>Електронний підпис:</i> 2024.07.08 12:28:34 +02'00'	Thomas Wimmer <i>Електронний підпис:</i> 2024.07.08 12:40:37 +02'00'

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 1Г/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Назва продукту	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 40 МГ/МЛ, 25 МЛ (1000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44051366	№ серії	105811
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000009223
Дата виробництва	21-ТРА-2024	Термін придатності	21-ТРА-2026

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий безколірний або блідо-жовтий розчин	Відповідає
Прозорість розчину	Фарм. США 641; Євр. Ф. 2.2.1	≤ еталонної суспензії I	Відповідає
Видимі частинки	Євр. Ф. 2.9.20	Без видимих часток	Відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 6000 Част/Флак	1 Част/Флак.
Невидимі частки ≥ 25 мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 600 Част/Флак	0 Част/Флак.
Об'єм, що витягається	Фарм. США 1; Євр. Ф. 2.9.17	Мін. 25 мл	26 мл
Колір розчину	Євр. Ф. 2.2.2	≤ Y6	≤ Y7 - відповідає
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	2,0 – 2,8	2,3
Ідентифікація ТШХ	ТШХ, метод фірми	відповідає стандарту порівняння	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	відповідає стандарту порівняння	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	100,5 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	38,0 – 42,0 мг/мл	40,2 мг/мл
Домішка А	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,10 %	< 0,05 %
Домішка В	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,10 %	< 0,05 %
Домішка С	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,60 %	0,10 %
Кваліфікована домішка 1	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,15 %	< 0,05 %
Кваліфікована домішка 2	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,15 %	< 0,05 %
Кваліфікована домішка 3	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,15 %	< 0,05 %
Неідентифіковані домішки, одиничні	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,10 %	< 0,05 %
Неідентифіковані домішки, сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,50 %	< 0,05 %
Домішки, сума (А, В, С & неідентифіковані)	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,50 %	0,10 %
Стерильність	Фарм. США 71; Євр. Ф. 2.6.1	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Фарм. США 85; Євр. Ф. 2.6.14	Не більше, ніж 2,00 МО/мл	< 1,20 МО/мл

Оформлено:
 Фарева Унтерах ГмБХ
 Мондзеештрассе 11
 4866 Унтерах ам Аттерзес
 Австрія
 Тел.: +43 7665 8123 - 0

Ліцензія на виробництво:
 484064

Сертифікат Аналізу

Підтвердження:

Серія відповідає монографії тестування. Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є автентичною та точною і що записи тестування було переглянуто та встановлена їх відповідність вимогам GMP.

«Ідентифікація ТШХ» = Ідентифікація Гемцитабіну (ТШХ)

«Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація Гемцитабіну (ВЕРХ)

«Вміст» = Кількісний вміст Гемцитабіну (ВЕРХ)

«Домішка А» = домішка А, 4-амінопіримидин-2(1H)-он (цитозин, Євр. Ф.)

«Домішка В» = домішка В, 4-аміно-1-(2-деокси-2,2-дифтор- α -D-еритро-пентофуранозил) піримидин-2(1H)-он (гемцитабін α -аномер, Євр. Ф.)

«Домішка С» = домішка С, 2',2'-дифтор-2'-деоксиуридин (не фармакопейна домішка)

«Кваліфікована домішка 1» = домішка 1, 6S-гідрокси-5,6-дигідро-2'-деокси-2',2'-дифторуридин

«Кваліфікована домішка 2» = домішка 2, 6R-гідрокси-5,6-дигідро-2'-деокси-2',2'-дифторуридин

«Кваліфікована домішка 3» = домішка 3, 0 β ,5'-цикло-5,6-дигідро-2'-деокси-2',2'-дифторуридин

«Домішки, сума (А, В, С & неідентифіковані)» = сума всіх домішок

Коментарі:

Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	28-ЧЕР-2024 10:03 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	28-ЧЕР-2024 10:04 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
 DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Sandoz Ukraine OP an Import
 Date: 2024.07.25 12:17:56 +0300