

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен, НІМЕЧЧИНА

SALUTAS Pharma GmbH

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Сертифікат Відповідності

Продукт: КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ «ЕБЕВЕ», РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 10 МГ/МЛ;
ПО 20 МЛ (200 МГ) У ФЛАКОНІ, ПО 1 ФЛАКОНУ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

Серія №: MN4392 **Розмір упаковки:** 20 МЛ

Надрукований № Серії: MN4392 **Дата випуску:** 23.ЛИС.2023

Номер серії in bulk: A23XHA007 **Випущена кількість:** 7245 упаковок

Дата виробництва: 28.07.2023 **Термін придатності:** 06 2025

Реєстраційне посвідчення №: UA/1638/01/01

Дільниці залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	ГАУПТ ФАРМА ВОЛЬФРАТСХАУЗЕН ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2023_0089
Виробник упаковки	ГАУПТ ФАРМА ВОЛЬФРАТСХАУЗЕН ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2023_0089
Тестування при випуску	ГАУПТ ФАРМА ВОЛЬФРАТСХАУЗЕН ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2023_0089
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2021_0006

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог *kraine_23UA GMP* місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Сертифікат аналізу додається окремо.

Під час процесу виробництва

- не було відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
- наступні відхилення могли вплинути на випуск продукту (див. коментарі)

Коментарі: /

<input checked="" type="checkbox"/>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<input type="checkbox"/>	ВИПУСК СЕРІЇ

Прізвище та посада відповідальної особи:

Дата: 23.ЛИС.2023

Dr. Frank Cremer
Уповноважена особа
Підпис: /підпис/

Bx an 1340 от 04.01.24. 

Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

Сторінка 1 з 2

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт: КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ «ЕБЕВЕ», РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 10 МГ/МЛ;
ПО 20 МЛ (200 МГ) У ФЛАКОНІ, ПО 1 ФЛАКОНУ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ УКР

Серія №: МН4392 (№ серії in bulk: А23ХНА007)

Дата тестування: 19.09.2023

Тести:	Вимоги:	Результати:
<u>Зовнішній вигляд:</u>	прозорий, жовтуватий розчин	відповідає
<u>Прозорість Розчину:</u> (ЄВР. Ф. 2.2.1)	не більш опалесцентний, ніж референтна суспензія 1	відповідає
<u>Колірність Розчину:</u> (ЄВР. Ф. 2.2.2)	≤ Y6	відповідає
<u>Об'єм, що Витягається:</u> (ЄВР. Ф. 2.9.17)	не менше від заявленого об'єму	20,2 мл
<u>Значення рН</u> (ЄВР. Ф. 2.2.3)	7,0 – 8,6	8,3
<u>Видимі частки</u> (ЄВР. Ф. 2.9.20)	практично вільний від видимих часток	відповідає
<u>Невидимі частки</u> (ЄВР. Ф. 2.9.19)	≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/флакон	200 часток/флакон 2 частки/флакон
<u>Ідентифікація</u> Фолінова кислота (ВЕРХ)	має відповідати	відповідає
Кальцій (ЄВР. Ф. 2.3.1)	має відповідати	відповідає
<u>Кількісний вміст</u> Фолінова кислота (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг/мл (95,0 - 105,0 % заявленого вмісту)	10,0 мг/мл (100,0 %)

Сертифікат Аналізу

Продукт: КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ «ЕБЕВЕ», РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 10 МГ/МЛ;
ПО 20 МЛ (200 МГ) У ФЛАКОНІ, ПО 1 ФЛАКОНУ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ **УКР**

Серія №: МН4392 (№ серії in bulk: А23ХНА007)

Дата тестування: 19.09.2023

Тести:	Вимоги:	Результати:
Супровідні домішки: (ВЕРХ)		
Фолієва кислота	НЕ БІЛЬШЕ НІЖ 1 %	< РІВНЯ ВИЗНАЧЕННЯ
N-(Р-Амінобензол) Глутамінова Кислота	НЕ БІЛЬШЕ НІЖ 1 %	< РІВНЯ ВИЗНАЧЕННЯ
N-10-Форміл Фолієва Кислота	НЕ БІЛЬШЕ НІЖ 1 %	< РІВНЯ ВИЗНАЧЕННЯ
Формілтетрагідроптероїнова Кислота	НЕ БІЛЬШЕ НІЖ 1 %	0 %
Будь-яка неспецифічна супутня домішка	НЕ БІЛЬШЕ НІЖ 1 %	0 %
Сума супутніх домішок	НЕ БІЛЬШЕ НІЖ 2,5 %	0,2 %
Стерильність: (ЄВР. Ф. 2.6.1)	має відповідати	відповідає
Бактеріальні Ендотоксини: (ЄВР.Ф. 2.6.14, LAL-ТЕСТ)	НЕ БІЛЬШЕ НІЖ 0,5 МО/мг	< 0,1 МО/мг
Тестування Матеріалу:	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні та розбірливі.	відповідає
Примітки:	Аналітичне тестування здійснено Гаупт Фармою Амарег ГмБХ	

Зазначення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 28.07.2023 */підпис/* */штамп/*
Термін придатності: 06 2025 *Dr. Frank Cremer*
Дата випуску серії: 23.ЛИС.2023 *Уповноважена особа*

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=people, o=Sandoz, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.12.11 16:34:37 +0200