

12

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМИШТРАССЕ 10
6336 ЛАНГКАМПФЕН
АВСТРІЯ
www.sandoz.com
Ліцензія на виробництво:
INS-482451

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР	
Торгівельна назва:	ЗАРСІО® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ 30 МЛН ОД/0,5 МЛ	
Сила дії/активність:	30 МОД / 0,5 МЛ	
Лікарська форма:	РОЗЧИН В ШПРИЦІ	
Тип упаковки:	ШПРИЦ	
Розмір упаковки:	5 ШТ x 0,5 МЛ	
№ Матеріалу:	44070960	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії внутрішній:	NK5978	№ серії на упаковці: NK5978
Дата виробництва:	01-06-2023	Дата випуску: 18-ГРУ-2023
Строк придатності:	31-05-2026	Кількість: 2579 УП
Дільниця випуску:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМИШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія	Номер ліцензії: INS-482451
Країна-Імпортер: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/12447/01/01	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФІЛГРАСТ ЛІСІ 30ММЕ/0,5МЛ АТ13 ГЕ 05		
№ Матеріалу:	42030087	Продукт <i>in bulk</i>	Серія №: NC3460
Загальна кількість <i>in bulk</i> :	171309 ШТ		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищевказаної інформації.
Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній(-их) виробничій(-их) дільниці(-ях) в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє країни імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та тестування серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Рух. сссн 4718 від 03.07.24 *[Signature]*

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6336 ЛАНГКАМПФЕН
АВСТРІЯ
www.sandoz.com
Ліцензія на виробництво:
INS-482451

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР		
Торгівельна назва:	ЗАРСІО® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ 30 МЛН ОД/0,5 МЛ		
№ Матеріалу:	44070960	№ серії Сандоз:	NK5978

Коментарі до сертифікату:

В процесі виробництва не було виявлено відхилень, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Зареєстрована лікарська форма: розчин для ін'єкції або інфузії; зареєстрований тип та розмір упаковки: по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування в блістері, 5 блістерів в картонній коробці; Зареєстрована дільниця вторинного пакування та випуску серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Бюхеміштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрія; Номер виробничої ліцензії: 482451

Випуск серії / Сертифікація виконано:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Ada- Margareta Cambir, Уповноважена особа
18-ГРУ-2023 / 21:57:31 ВКЧ
21-ГРУ-2023

Schneider Axel

/електронний підпис: 22.12.2023 11:41:25 +01'00'

Сертифікат Аналізу

CoA Номер звіту: 71166

Назва продукту:	ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР	№ серії:	NK5978
№ матеріалу:	44070960	№ серії на упаковці:	NK5978
Серія LIMS:	30526		
Дата виробництва:	06-2023	Термін придатності:	05-2026
Монографія тестування:	CP_AMS_00326810, 2.0	Термін придатності на упаковці:	05 2026
Призначено для:	УКР		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд		
Візуальний контроль зразків	Відповідність	Відповідає
Опис		
Ступінь забарвлення (Візуально)	Безколірний або жовтуватого кольору розчин	Відповідає
Прозорість розчину (Візуально)	Прозорий, не менш прозорий чим еталонна суспензія I	Відповідає
Значення PH	4,2 – 4,8	4,4
Об'єм що витягається (Ваговий)	≥ 0,5 мл	0,5 мл
Зовнішній вигляд контейнера (Візуально)	Прозорий скляний шприц об'ємом 1 мл з ковпачком сірого кольору та голкою	Відповідає
Ідентифікація		
Молекулярний розмір (ексклюзивна хроматографія)	Відповідає референтному стандарту	Відповідає
Гідрофобність (обернено-фазова хроматографія)	Відповідає референтному стандарту	Відповідає
Ізоелектрична точка (Ізоелектрофокусування)	Відповідає референтному стандарту	Відповідає
Чистота		
Високомолекулярні сполуки (ексклюзивна хроматографія) - Сума високомолекулярних компонентів	≤ 0,2 %	< 0,2 %
Пов'язані сполуки та домішки ЗФ-ВЕРХ (обернено-фазова хроматографія) - сума	≤ 6,5 %	1,3 %
Пов'язані сполуки та домішки (обернено-фазова хроматографія) - найбільшої окремої домішки	≤ 3,0 %	0,5 %
Компоненти з варіантним зарядом (Ізоелектрофокусування) - мінорний діапазон 2 – 5%	≤ 7	0

Сертифікат Аналізу

CoA Номер звіту: 71166

Назва продукту: ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР
№ матеріалу: 44070960 № серії: NK5978
Серія LIMS: 30526 № серії на упаковці: NK5978

Компоненти з варіантним зарядом (Ізоелектрофокусування) - мінорний діапазон > 5%	≤ 0	0
Бактеріальні ендотоксини (LAL-ТЕСТ)	≤ 5 МЕ/мл	< 3 МЕ/мл
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
Механічні включення (Блокування світла) ≥ 10 мкм/шприц	< 6000	411
Механічні включення (Блокування світла) ≥ 25 мкм/шприц	< 600	2
Видимі частки (Візуально)	Препарат вільний від видимих часток	Відповідає

Вміст

Кількісне визначення (обернено- фазова хроматографія)	0,54 – 0,63 мг/мл	0,58 мг/мл
--	-------------------	------------

Серія відповідає монографії тестування. Таким чином, підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною, а також, що записи про виконані аналізи було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Зареєстрована форма дозуванн: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ

Ким затверджено дані: Christopher McCollum
Функція: Спеціаліст КЯ II
Коли затверджено дані: 14-ГРУ-2023

Ким видано: Sarah Strillinger
Функція: Старший спеціаліст операцій із ЗЯ
Дата видачі: 21-ГРУ-2023

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, o=Novartis, ou=people,
ou=QX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.01.11 15:34:40 +02'00'