

Упакований продукт:

Назва продукту:	ВІНКРИСТИН-ТЕВА розчин для ін'єкцій 1 мг/мл 1 мл 1 фл.
Номер серії готового продукту:	23L04KB
Код товару:	55790180
Дата виробництва:	4 грудня, 2023
Термін придатності:	грудень 2025
Умови зберігання:	2-8 °C
Країна, відповідальна за випуск:	Нідерланди
Назва активної речовини:	ВІНКРИСТИН
Кількість:	2419
Країна:	Україна
Номер РП:	UA/6278/01/01
Графічні матеріали:	Версія: E Лот: P205208 Номер: 93102015 – DSSP VINCRISTINE 1MG/1ML UA Версія: F Лот: P205203 Номер: 93130115 – BYSL VINCRISTINE 1MG/ML UA Версія: D Лот: P312059 Номер: 93174015 – ET VINCRISTINE 1MG=1ML UA

Всі продукти, вказані в цьому документі, були виготовлені, упаковані, протестовані та випущені Фармахеми Б.В.; Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.

Номер Виробничої Ліцензії 4094F. Сертифікат GMP: NL/H 18/2003994 та NL/H 21/2031762A.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії були розглянуті і визнано відповідність GMP.

Підписано: L.J.M. van Haarlem, Ph.D.
Фармацевт, Уповноважена особа.
Фармахеми Б.В., 19 лютого 2024



D513762

Регістраційні та контактні дані виробника Фармахеми Б.В., Нідерланди.
www.tevapharmachemie.com

Вх. акт. № 1181 від 16.09.24



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ВІНКРИСТИН-ТЕВА розчин для ін'єкцій 1 мг/мл 1 мл 1 фл.
ID серії: A513556
Номер серії: 23L04KB
Дата виробництва: 04 грудня, 2023
Країна: Україна

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИМОГИ ДЛЯ ВИПУСКУ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД а. Опис б. Кольоровість с. Прозорість д. Механічні вclusions видимі частинки	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Прозорий безбарвний або злегка жовтого кольору розчин $\leq Y7$ Прозорий Суттєво вільний від сторонніх, рухомих нерозчинених частинок, за виключенням бульбашок повітря
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А. ВЕРХ час утримання В. Кольорова реакція	Позитивно Позитивно	Позитивно Позитивно
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	1,1 мл	$\geq 1,0$ мл
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ невидимі частки Частки ≥ 10 мкм Частки ≥ 25 мкм	72 часток/флакон 0 частка/флакон	≤ 6000 часток/флакон ≤ 600 часток/флакон
ЦІЛІСНІСТЬ УПАКОВКИ	Відповідає	Відповідає тесту
pH	4,5	3,5 – 5,5
СУПУТНІ ДОМІШКИ N-дезформіл вінкрисин (домішка C) Деацетил вінкрисин (домішка D) Леурозин (домішка F) Будь-яка інша відома домішка Будь-яка інша невідома супутня домішка Всього супутніх домішок	0,8 % 0,3 % Не знайдено 0,5 % < 0,05 % 2,1 %	$\leq 1,0$ % $\leq 1,0$ % $\leq 0,5$ % $\leq 1,0$ % $\leq 0,2$ % $\leq 4,0$ %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Кількісне визначення вінкрисину сульфату	98,4 %	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості вінкрисину сульфату
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0,050 ЕО/мг	$\leq 62,5$ ЕО/мг

Підписано: L.J.M. van Haarlem, Ph.D.
Фармацевт, Уповноважена особа.
Фармахемі Б.В., 19 лютого 2024

