

Сертифікат аналізу

Країна виробника: Індія
Країна імпорту: Україна

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/10633/01/01
Дата реєстрації: 26.10.2015
Дата перереєстрації: 15.09.2021
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

Назва продукту	ФЛУРА-5	Номер партії	4FOFL012
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	флуороурацилу 50 мг/мл	Дата виробництва	06/2024
Форма випуску	розчин для ін'єкцій	Термін придатності ЛЗ	05/2026
Розмір та тип упаковки	флакон, 10 мл (500 мг)	Дата відбору зразків	05/06/2024
Номер серії	X4FFL012A	Дата аналізу	05/06/2024
Розмір серії	18974 упаковки № 1	Дата випуску	20/06/2024
Номер сертифікату якості	B/24/006778	Посилання на фармакопею	Брит. Фарм.
Ліцензія на виробництво	MB/05/204	Сертифікат GMP	FO42/MI/001/2017
Назва виробника	Венус Ремедіс Лімітед	Адреса	Хілл Топ Індустріал Естейт, Джармаджрі, ЕРІР Фейз-І (Екстн.), Батолі Калан, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія

№	Тест	Специфікація	Результати
1	Опис п. 1 МКЯ, візуально	Безбарвний або майже безбарвний розчин.	Безбарвний розчин.
2	Ідентифікація а) ІЧ-спектрофотометрія п. 2.1 МКЯ, ІЧ-спектрофотометрія Брит. Фарм., App II A, 2.2.24 б) УФ абсорбція п. 2.2 МКЯ, УФ абсорбція	ІЧ спектр зразка має відповідати ІЧ спектру флуороурацилу. УФ абсорбція розчину в діапазоні 230 – 350 нм та наявність максимуму при 266 нм.	ІЧ спектр зразка відповідає ІЧ спектру флуороурацилу. УФ абсорбція розчину в діапазоні 230 – 350 нм та наявність максимуму при 266 нм.
3	Об'єм що вилучається п. 3 МКЯ, Брит. Фарм., App XII C, 2.9.17 Для флаконів по 10 мл:	Не менше 10,0 мл	10,5 мл
4	Механічні вclusions 4.1 Видимі частки п. 4.1 МКЯ, Брит. Фарм., App XIII B, 2.9.20 4.2 Невидимі частки п. 4.2 МКЯ, Брит. Фарм., App XIII A, 2.9.19 ≥ 10 µm ≥ 25 µm	Розчин має бути прозорим і не містити механічних вclusions. Не більше 6000 Не більше 600	Розчин не містить механічних вclusions. 175 0
5	pH п. 5 МКЯ, Брит. Фарм., App V L, 2.2.3	8,5 – 9,1	8,8
6	Сечовина п. 6 МКЯ, ТПХ	Не більше 4,0 %	Менше 4,0 %
7	Сторонні домішки п. 7 МКЯ а) будь-яка вторинна домішка б) 5-гідроксенурацил	Не більше 0,25 % Не більше 0,25 %	Менше 0,25 % Менше 0,25 %
8	Стерильність п. 8 МКЯ, Брит. Фарм., App XVI A, 2.6.1	Мас бути стерильним	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини п. 9 МКЯ, Брит. Фарм., App XIV C, 2.6.14	Не більше 0,33 ЕО/мг	Менше 0,33 ЕО/мг
10	Кількісне визначення п. 10 МКЯ	На момент випуску: 95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості флуороурацилу (50 мг/мл) Протягом терміну придатності: 90,0 % – 110,0 % від заявленої кількості флуороурацилу (50 мг/мл)	102,7 %

Коментарі: вищезгаданий зразок серії відповідає належним стандартам якості згідно із ВНУТРІШНЬОЮ специфікацією.

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
Ім'я: АНКІТА ЧАУНАН	Ім'я: РАХУЛ БХАТІЯ	Ім'я: АШУТОШ КУМАР
Посада: виконавчий співробітник	Посада: заступник керівника відділу контролю якості	Посада: керівник відділу контролю якості
Підпис/Дата: /Підпис/ 20/06/2024	Підпис/Дата: /Підпис/ 20/06/2024	Підпис/Дата: /Підпис/ 20/06/2024
Печатка: /Венус Ремедіс Лімітед, Бадді/	Печатка: /Венус Ремедіс Лімітед, Бадді/	Печатка: /Венус Ремедіс Лімітед, Бадді/

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)

Губарець Діана Ігорівна, диплом магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")

Дата: 30.07.2024

