



Actavis Italy S.p.A. a socio unico  
A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.  
Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)  
Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004  
Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC [actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it](mailto:actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it)

## СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ ВИРОБНИКА

Назва продукту	ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА
Концентрація/Сила дії	300мг/50мл (6мг/мл)
Лікарська форма, склад	Концентрат для розчину для інфузій, Паклітаксел
Розмір та тип упаковки	50 мл скляний флакон
Номер серії	08J5041
Дата виробництва	02/2020
Термін придатності	02/2023
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13988/01/01
Назва та адреса виробника	Актавіс Італія С.п.А. Віа Пастер, 10 20014 Нервіано Мілан, Італія
Номер ліцензії виробничої ділянки	aM-142/2019
Результати аналізу	Сертифікат якості додається
Коментарі:	/
• Кількість одиниць	1455

Результати перевірки всієї документації щодо вищезгаданого продукту продемонстрували її відповідність основним виробничим документам, описаним у зазначених вище методах.

### Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, у тому числі упаковка та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу і зі специфікаціями реєстраційного посвідчення у країні-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування і аналіз серії було перевірено і визнано такою, що відповідає вимогам GMP.

/підпис/  
Уповноважена особа  
Цинція Мантовані

Нервіано, 23/04/2020



Actavis Italy S.p.A. a socio unico  
A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.  
Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)  
Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004  
Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC [actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it](mailto:actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it)

## ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА 300мг/50мл концентрат для розчину для інфузій

Kod: 120004909

Серія № 08J5041  
Дата виробництва 02-2020  
Термін придатності 02-2023  
Сертифікат якості №: 1039637

### Опис

Прозорий, злегка в'язкий, безбарвний або світло-жовтий розчин. Флакони закривають пробкою з бромбутилкаучуку та закупорюють алюмінієвим ковпачком, що закривається. Флакон також має кришку, що відкидається, з поліпропіленовим диском.

ТЕСТ	Одиниці вимірювань	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Прозорий, злегка в'язкий розчин, від безбарвного до блідо-жовтого кольору	Відповідає
Колір розчину при 425 нм	А	Не більше 0,05	0,03
Прозорість розчину		Повинен бути прозорим	Прозорий
pH (1/10 м/м у воді)		3,3-4,3	3,7
Об'єм, що витягається	мл/ флакон	Не менше 50,0	52,0
Вода	%	Не більше 2,0	1,6
Невидимі частки $\geq 10$ мкм	№/ флакон	Не більше 6000	63
Видимі частки (Механічні включення)		Розчин повинен бути вільний від видимих часток	Відповідає
Невидимі частки $\geq 25$ мкм	№/ флакон	Не більше 600	0
Ідентифікація паклітакселу (ВЕРХ)		Відповідність значень Rt (близько 8 хвилин) піків на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів	Відповідає
Кількісний аналіз паклітакселу (ВЕРХ)	мг/мл	6,0 $\pm$ 5% (5,7-6,3)	6,1
Стерильність		Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	ЕО/мг	Не більше 0,67	Відповідає

Надруковано: 23-04-2020

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ  
СХВАЛЕНО  
Луїзелла Вігнаті  
/підпис/

Сторінка 1 з 1

Вх. ам. № 816 від 22.04.2022