СЕРТИФІКАТ ВИРОБНИКА НА СЕРІЮ

	Попередній реліз
X	Реліз

Адреса виробника:	Фрезеніус Кабі Норге АС Свінесандсвеін 80, NO-1788 Халден, НОРВЕГІЯ
Номер ліцензії виробника:	9016-1
Номер сертифікату відповідності виробника вимогам належної виробничої практики:	19/15509-4
Код продукту:	CAU0703
Назва продукту:	Зивокс 2 мг/мл, розчин для інфузій
Імпортуюча країна/країни	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1969/02/01
Сила дії:	2 мг/мл
Лікарська форма:	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки:	по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги
Серія №:	23H08U02
Дата виробництва:	08/08/2023
Термін придатності:	07/ 2026
Кількість, що випустили	2940 упаковок
Результати аналізу:	сертифікат аналізу додається

Заява стосовно сертифікації

Я заявляю, що вищезазначена інформація є достовірною і точною. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та проведенням контролю якості на вищезазначеному заводі у повній відповідності до вимог належної виробничої практики та специфікації, затверджeній в країни-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були проаналізовані та визнані такими, що відповідають НВП

Серія/продукт випущена для продажу та дистрибуції згідно відповідно до договору з якості з компанією «Пфайзер»

19.09.2023	Іоанна Урсула Артуна (підпис)
Дата підпису	Уповноважена особа з випуску

[ЛОГО] Фрезеніус Кабі
Фрезеніус Кабі Норге АС
Свінесандсвеін 80, NO-1788 Халден, НОРВЕГІЯ

Сертифікат Аналізу
Зивокс 2 мг/мл, розчин для інфузій, по 300 мл

Серія 23H08U02 Розмір: 3000л Призначення серії: продаж
Дата виробництва 08.08.2023

Дата тестування 09/ 2023 Термін придатності: 07/ 2026

Тест/Показник	Метод	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Євр. Фарм. 2.9.20 Євр. Фарм 2.2.1	Відповідає опису «Прозорий розчин практично без видимих часток від безбарвного до жовтого кольору. Відповідає опису, тестам: кольоровість та прозорість»	Відповідає вимогам тесту
Колір Прозорість	Євр. Ф. 2.2.2 Євр. Ф. 2.2.1	≥ B8 Прозорий Опалесценція не має перевищувати опалесценцію эталонної суспензії I	B9 Прозорий
Ідентифікація лінезоліду (ВЕРХ) Ідентифікація (ІЧ-спектр)	11.12.007 11.12.008	Позитивно Віповідність часу утримання піку лінезоліду на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів Позитивно ІЧ-спектр поглинання випробуваного зразка відповідає ІЧ-спектру стандартного зразка	Позитивно Позитивно
Кількісний вміст лінезоліду	11.12.007	1.9-2.1 мг/мл [1]	2.0 мг/мл
Домішки (продукти розпаду): -загальний вміст - PNU-142063 - PNU-140155 - індивідуальна неідентифікована домішка	11.12.007	 ≤ 1.5% ≤ 2.0% ≤ 0.5% ≤ 0.2%	 1,0% 0.48% 0.40% <0.05%
pH	Потенціометричний метод	4.4-5.2	4.8
Об'єм, що витягається	Євр. Ф.2.9.17	≥ 300 мл [2]	310 мл
Невидимі частки – частки ≥ 10 мкм – частки ≥ 25 мкм	Євр. Ф. 2.9.19	 ≤ 25/мл ≤ 3/мл	 0/мл 0/мл
Видимі частки	Євр.Ф. 2.9.20	Вільний від видимих часток	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Євр.Ф. 2.6.14	≤ 0.36 ОЕ/мг лінезолід	<0.13 ОЕ на мг
Стерильність	Євр.Ф. 2.6.1	має бути стерильним	стерильний

1 – Еквівалент 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості
2 - Не менше номінального об'єму зазначеного на упаковці

Всі результати відповідають вимогам специфікацій. Сертифікат аналізу ідентифікується номером серії, що унікальним

Електронний підпис:

Складено:	Марі Терез Йохансен (підпис)	Дата видачі документу	18.09.2023
Затверджено:	Іоанна Урсула Артуна (підпис) Уповноважена особа	Дата затвердження	18.09.2023

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» м.Київ УКРАЇНА Ідентифікаційний код 21642228 "16"