

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

СЕРТИКАН

Реєстраційне посвідчення №:

UA/3913/01/03

№ матеріалу ГЛЗ:

720054

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Еверолімус 0.75 мг

Лікарська форма:

Таблетки 0.75 мг

Вид і розмір упаковки:

По 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у коробці

№ серії на упаковці:

SJJE7

Внутрішній № серії:

SJJE7

Випущена кількість (уп):

1037

Дата виробництва:

19-СІЧ-2023

Строк придатності на упаковці:

ГРУ-2025

Випуск серії:

Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:

Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн,
Швейцарія

Виробнича ліцензія №: 511620-102689424

*Вх. ак. № 1424
19.07.23*



Виробництво нерозфасованого продукту: Адреса:
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Первинне пакування: Адреса:
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Вторинне пакування: Адреса:
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Коментарі:

+	Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
-	Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):
Відхилення № (AQWA):	Не застосовно

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:
24-ТРА-2023

Випуск серії затверджено: Ім'я:
Уповноважена Особа Seria Daniele

Підпис: <Електронний підпис: 13.06.2023 15:07:21 +02'00'>



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
СЕРТИКАН, таблетки по 0,75 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SJJE7	863769	SHTJ4	19-СІЧ-2023	ГРУ-2025

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Характеристики

Зовнішній вигляд шляхом візуального дослідження:

– Форма	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями	Відповідає
– Колір	Від білого до жовтуватого кольору з вкрапленнями	Відповідає
– Тиснення	Тиснення "CL" на одній стороні та "NVR" на іншій стороні	Відповідає
Середня маса	180 – 195 мг	189 мг
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ТШХ:	Відповідає стандарту	Відповідає
– Еверолімус		

Домішки

Продукти розпаду на основі заявленого вмісту Еверолімусу методом ВЕРХ	Кожна специфічна, ідентифікована:	Результати
– 804-95	Не більше ніж 0.5 %	< 0.1 %
– 008-96	Не більше ніж 1.5 %	< 0.1 %
– 005-98	Не більше ніж 0.2 %	< 0.1 %
– 012-99	Не більше ніж 0.5 %	< 0.1 %
– 013-99	Не більше ніж 0.4 %	< 0.1 %
– 003-09	Менше ніж 0.5 %	< 0.1 %
Кожен неспецифічний продукт розпаду	Не більше ніж 0.3 %	< 0.1 %
Сума неспецифічних продуктів розпаду	Не більше ніж 1.0 %	< 0.1 %
Сума продуктів розпаду	Не більше ніж 2.3 %	< 0.1 %
Вода	Не більше ніж 2.3 %	1.3 %



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:				
СЕРТИКАН, таблетки по 0,75 мг				
№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SJJE7	863769	SHTJ4	19-СІЧ-2023	ГРУ-2025
Тест	Вимоги			Результати

Поєднання результатів та тестів

Розчинення методом ВЕРХ – Еверолімус	Не менш ніж 85 % (Q значення) від заявленого вмісту через 30 хвилин, відповідно до гармонізованої таблиці прийнятності критеріїв Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії (тільки рівні 1 та 2)	99 %
Ідентифікація та кількісне визначення антиоксиданту		
Ідентифікація БГТ методом ГХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Кількісне визначення БГТ методом ГХ	90.0 % - 115.0 % від заявленого вмісту	100.4 %
Ідентифікація, кількісне визначення та однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту методом ВЕРХ		
Ідентифікація еверолімуму методом ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Кількісне визначення еверолімуму методом ВЕРХ	95.0 % - 105.0 % від заявленого вмісту	99.8 %
Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту методом ВЕРХ	Відповідає поточним вимогам Євр. Фарм., Фарм. Японії та Фарм США гармонізованої процедури	Відповідає
Мікробіологія		
Мікробіологічна чистота (метод прямого посіву) ¹		
– Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	< 100 КУО/г
– Загальна кількість цвілевих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	< 50 КУО/г
– Специфічні мікроорганізми	Відсутність <i>Escherichia</i>	Відповідає



Примітки:

¹ – Проводяться посерійно на 5 послідовних серіях. Якщо вимоги виконуються, частота випробувань може бути знижена до кожної 10-ї серії. Не менш ніж 1 серія повинна проходити випробування кожен календарний рік, в якому вироблявся продукт.