

2

# Сертифікат аналізу Certificate of Analysis

Назва продукту: Product name:	ЛЕЙКЕРАН™, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 25 у флаконі LEUKERAN™, film-coated tablets, 2 mg № 25 in vial	Код продукту: Product code:	1484600
Країна-імпортер: Importing country:	Україна Ukraine	Номер серії: Batch Number:	2309770
Сила дії/активність: Strength/potency:	1 таблетка містить 2 мг хлорамбуцилу 1 tablet contains 2 mg chlorambucil	Розмір серії: Batch size:	840
Лікарська форма: Dosage form:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг film-coated tablets, 2 mg	Дата виробництва: Date of Manufacture:	26.06.2023
Розмір та тип пакування: Size and type of the package	№ 25 у флаконі № 25 in vial	Дата закінчення строку придатності: Date of Expiry:	30.06.2026
Номер реєстраційного посвідчення: Registration certificate number:	UA/3396/01/01		
Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: Name and address of manufacturing site:	Екселла ГмБХ і Ко. КГ Нюрнбергер Штр. 12, 90537 Фойхт, Німеччина Excella GmbH & Co. KG, Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht, Germany		
Ліцензія на виробництво №: Manufacturing Licence n°:	DE_BY_05_MIA_2022_0079		

Аналіз Analysis	Специфікація Specification	Результат Result
Зовнішній вигляд Appearance	Коричневі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «L» з одного боку та «GX EG3» - з іншого Brown, round, biconvex, film-coated tablets, one side engraved with «L» and the other side engraved «GX EG3»	Відповідає Complies
Ідентифікація Хлорамбуцилу Identification chlorambucil	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину The retention time of the principal peak in the sample chromatogram agrees with that of the principal peak in the reference chromatogram	Відповідає Complies
Барвники <sup>1,3</sup> Титану діоксид Залізо	Позитивна Позитивна	Відповідає Відповідає



*Ph. au. № 0708 Big 12.02.24*

Аналіз Analysis	Специфікація Specification	Результат Result
<b>Colorant</b> <sup>1,3</sup>		
Titanium dioxide	Positive	Complies
Iron	Positive	Complies
<b>Кількісне визначення: Хлорамбуцил</b>	95,0% - 105,0 % від заявленої кількості (1,9 – 2,1 мг/табл.)	98,4 % від заявленої 1,97 кількості (мг/табл.)
<b>Assay: Chlorambucil</b>	95,0 % - 105,0 % LC 1.9 -2.1 mg/tab	98.4 % LC 1.97 mg/tab
<b>Супровідні домішки:</b>		
<b>Related substances:</b>		
Моногідроксихлорамбуцил Monohydroxychlorambucil	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	0,1 % 0.1 %
Димерів хлорамбуцилу Chlorambucil dimer	Не більше 2,5 % Not more than 2.5 %	1,4 % 1.4 %
Тример хлорамбуцилу Chlorambucil trimer	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,4 % 0.4 %
Квадрамеру хлорамбуцилу Chlorambucil quadramer	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	0,1 % 0.1 %
Основна неспецифікована домішка Principal unspecified impurity	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	0,1 % 0.1 %
Сума домішок Total impurities	Не більше 5,0 % Not more than 5,0 %	2,3 % 2.3 %
<b>Однорідність вмісту</b> <sup>1,3</sup>	Відповідає вимогам Євр. Фарм. Приймальне число (AV) = не більше 15,0	Відповідає
<b>Content Uniformity</b> <sup>1,3</sup>	Meets Ph.Eur.requirements Acceptance Value (AV) = not more than 15.0	Complies
<b>Розчинення</b>	Відповідає вимогам Фарм. США Q = 75% за 30 хвилин	95 % від заявленої кількості відповідає
<b>Dissolution</b>	Meets USP requirements Q = 75% in 30 minutes	95 % LC Complies
<b>Мікробіологічна чистота</b> <sup>1,2</sup>		
<b>Microbiological quality</b> <sup>1,2</sup>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total Aerobic Microbial Count (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г Not more than 1000 CFU/g	<10 КУО/г <10 CFU/g
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Total Yeast and Mould Count (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г Not more than 100 CFU/g	<10 КУО/г <10 CFU/g
Escherichia Coli Escherichia Coli	Відсутність в 1г Absent in 1g	Відповідає Complies

<sup>1</sup> Не виконується рутинно

<sup>1</sup>Not routinely tested

<sup>2</sup> Якщо випробування будуть відповідати. Мінімум дві серії будуть перевірятися щорічно протягом перших 2 років.

<sup>2</sup> If tested will comply. A minimum of two batches will be tested annually for the first 2 years.

<sup>3</sup> Цей параметр не характеризує стабільність і тому виконується тільки при випуску.

<sup>3</sup> This parameter is not stability indicating and is therefore only performed at release.



**Коментарі** Зберігання в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °C у недоступному для дітей місці.

**Comments** Store in the original package at the temperature between 2 to 8 °C out of the reach of children.

**Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.**

**I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.**

Dr. Bernhard Hoffmann / Qualified Person at Excella GmbH & Co. KG / Уповноважена особа Екселла ГмБХ і Ко. КГ

Signature/Підпис: \_\_\_\_\_

Date/Дата: 18.09.2023

