



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.09.2021

№ 51311/21/10

ЦИТОЗАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4840/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 04F5032

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

Актавіс Італія С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

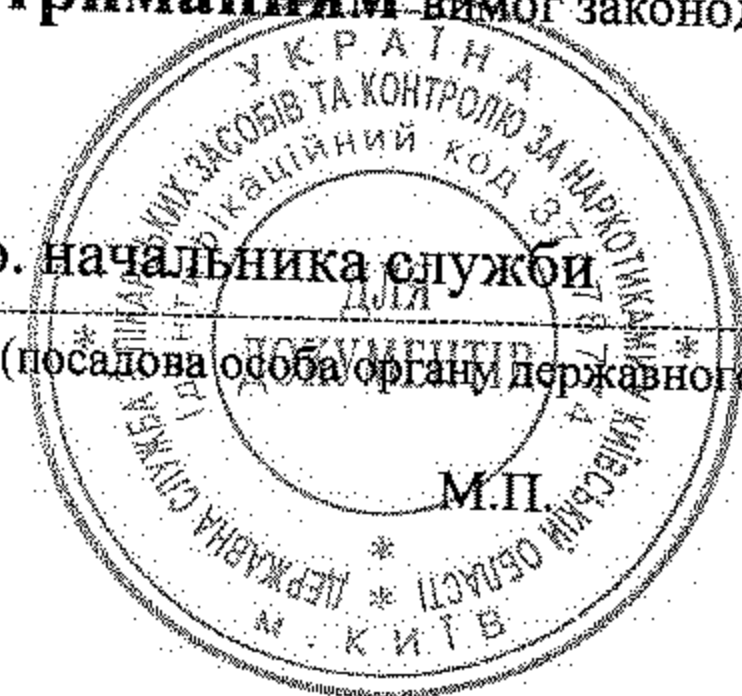
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.09.2021 № 3145/21.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕКЛАД

Логотип Тева

Актавіс Італія С.п.А.

Л. Пастер, 10- 20014 Нервіано (Мілан), Італія
Тел. +39 0331 583 111, Факс +39 0331 583 455

Сертифікат аналізу

Назва продукту: **ЦИТОЗАР 1000 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій**

Код: 120002768

Серія №: 04F5032

Дата виробництва: 06-2020

Термін придатності: 05-2025

Номер сертифікату аналізу: 1

Опис: Білий чи майже білий ліофілізат

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис	Білий чи майже білий ліофілізат	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримання піку цитарабіну на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання піку цитарабіну на хроматограмі стандартного розчину	позитивно
Ідентифікація (ТШХ)	Зачення Rf основної плями на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає значенню Rf на хроматограмі стандартного розчину	позитивно
Опис відновленого розчину BWFI	не перевищує опалесценцію еталонного розчину I (згідно Євр. Фарм.)	Прозорий
Колір відновленого р-ну	не перевищує забарвленість еталонного розчину BY5	відповідає
Час відновлення	не більше 60 с	26 сек.
pH відновленого розчину	4,0- 6,0	5,2
Вода (К.Фішер)	не більше 3,0%	0,32%
Однорідність дозованих одиниць	відповідає вимогам Фарм.США	відповідає
Однорідність маси	відповідає вимогам Євр.Фарм.	відповідає
Кількісне визначення цитарабіну(ВЕРХ)	950,0- 1050,0мг/флакон (95,0 - 105,0% від заявленого на етикетці)	999 мг/фл
Урацил арабінозид (ВЕРХ)	не більше 0,5%	0,0%
Кожної індивідуальної домішки (ВЕРХ)	не більше 0,5%	0,0%
Вміст кожної індивідуальної спорідненої сполуки (ТШХ)	відповідає вимогам Брит.Фарм.	відповідає
Стерильність	має бути стерильним	стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,07ЕО/мг	відповідає

Україна

Дата друку: 19.11.2020

Відділ контролю якості



Затверджено:
Луїзелла Вігнаті
підпис

Handwritten signature: Luigella Vignati

Логотип Тева

ПЕРЕКЛАД

Актавіс Італія С.п.А.

Л. Пастер, 10 -20014 Нервіано (Мілан), Італія
Тел. +39 0331 583 111, Факс +39 0331 583 455

Сертифікат якості виробника

Назва продукту: ЦИТОЗАР®
Дозування: 1000 мг
Лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій
тип та розмір пакування: 1 флакон з ліофілізатом
Серія №: 04F5032
Дата виробництва: 06-2020
Термін придатності: 05-2025
Країна призначення: Україна
Реєстраційне посвідчення №UA/4840/01/01

Назва та адреса виробника: Актавіс Італія С.п.А.
Віа Пастер, 10
20014 Нервіано (Мілан), Італія

Номер ліцензії: аМ-142/2019

Результати аналізу: наведені у сертифікатах аналізу

Аналітична специфікація: F2310UA

Кількість упаковок: 17024

Дата випуску: 19.11.2020

Вся документація для вищевказаного продукту була переглянута і визнана такою, що відповідає виробничому досьє.

Сертифікаційне твердження

Даним підтверджую, що вказана інформація є достовірною та точною. Дана партія продукту була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості на вказаній виробничій ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також специфікацій реєстраційного досьє країни - імпортера. Протоколи по виробництву, пакуванню та аналізу були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Нервіано, 19-11-2020
Др. Сінтіа Мантовані /підпис/

Уповноважена особа

☐

