



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

28.12.2020

№ 69842/20/10

ЦИТОЗАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4840/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0385021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28

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 16.12.2020 № 4470/12.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ЛОГОТИП ТЕВА

Активіс Італія С.п.А.

Компанія Тева - капітал € 120.000,00

Юридична адреса: вул. Луїджі Пастер 10 - 20014 Нервіано (Мілан)

Реквізити в Мілані: С.Р./Р.І.В.А 09193481000 - REA MI-1867004

Тел: +39 0331 583 111, Факс: +39 0331 583 455 actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it

18

ПЕРЕКЛАД

Сертифікат аналізу

Назва продукту: ЦИТОЗАР® ліофілізат для розч. для ін'єкцій по 100 мг з розчинником

Код: 640002301

Серія №: 0385021

Дата виробництва: 06-2020

Термін придатності: 02-2025

Номер сертифікату аналізу: 18508N

Опис: білий або майже білий ліофілізат.

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис	білий чи майже білий ліофілізат	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	Відповідність часу утримання піку цитарабіну на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів	позитивно
Ідентифікація (ТШХ)	Відповідність значення Rf основної плями на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів	позитивно
Зовнішній вигляд відновленого розчину в BWFI	не перевищує опалесценцію еталонного розчину I (згідно Євр. Фарм.)	відповідає
Колір відновленого р-ну в BWFI	не перевищує забарвленість еталонного розчину BY5 (згідно Євр. Фарм.)	відповідає
Час відновлення в BWFI	не більше 60 сек.	5
pH відновленого розчину в BWFI	4,0- 6,0	5,2
Зовнішній вигляд відновленого розчину в WFI	не перевищує опалесценцію еталонного розчину I (згідно Євр. Фарм.)	відповідає
Колір відновленого р-ну в WFI	не перевищує забарвленість еталонного розчину BY5 (згідно Євр. Фарм.)	відповідає
Час відновлення в WFI	не більше 60 сек.	5
pH відновленого розчину в WFI	4,0- 6,0	5,4
Механічні включення розміром ≥ 10 мкм	не більше 6000/флакон	24
Механічні включення розміром ≥ 25 мкм	не більше 600/флакон	0
Вода (К.Фішер)	не більше 3,0%	0,29
Однорідність дозованих одиниць	відповідає вимогам Фарм.США	відповідає
Однорідність маси (Євр.Фарм.)	відповідає вимогам Євр.Фарм.	відповідає
Кількісне визначення цитарабіну(ВЕРХ)	95,0- 105,0 мг/флакон (95 - 105 % від заявленого на етикетці)	100,5
Урацил арабінозид (ВЕРХ)	не більше 0,5 %	0,1
Кожної індивідуальної домішки (ВЕРХ)	не більше 0,5 %	0,0
Супутні домішки (ТШХ)	відповідає вимогам Брит.Фарм.	відповідає
Стерильність	має бути стерильним	стерильний
Бактеріальні ендотоксини	не більше 0,07 ЕО/мг	відповідає

Україна

Надруковано: 07.10.2020

підпис

Відділ контролю якості

Луїзелла Віґнаті



Вх. акт № 1259 от 14.12.20

Логотип Тева

Активіс Італія С.п.А.

Компанія Тева - капітал € 120.000,00

Юридична адреса: вул. Луїджі Пастер 10 - 20014 Нервіано (Мілан)

Тел. +39 0331 583 111, Факс +39 0331 583 455, actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it

Переклад:

Сертифікат якості виробника

Назва продукту: ЦИТОЗАР®
Дозування: 100мг.
Лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій
тип та розмір пакування: 1 флакон з ліофілізатом + 1 ампула з розчинником 5 мл
Серія №: 0385021
Дата виробництва: 06-2020
Термін придатності: 02-2025
Країна призначення: Україна
Ресстраційне посвідчення: №UA/4840/01/02
Назва та адреса виробника: Активіс Італія С.п.А.
Віа Пастер 10 20014 Нервіано (Мілан), Італія
Номер ліцензії: аМ-166/2019
Дата випуску: 06.10.2020
Результати аналізу: наведені у сертифікатах аналізу
Аналітична специфікація: F2310UA
Кількість упаковок: 16050
Серія розчинника: 0QF502

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 із вимогам GMP місцевих регуляторних органів, а також специфікацій ресстраційного досьє країни - імпортера. Протоколи по виробництву, пакуванню та аналізу були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Нервіано 07-10-2020

Уповноважена
особа
Др. Сінтія
Мантовані/підпис/



ЛОГОТИП ТЕВА

Активіс Італія С.п.А.

Компанія Тева - капітал € 120.000,00

вул. Луїджі Пастер 10 - 20014 Нервіано (Мілан)

Реквізити в Мілані: С.Ф./Р.І.В.А 09193481000 - REA MI-1867004

Тел. +39 0331 583 111, Факс +39 0331 583 455, actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it

ПЕРЕКЛАД

Сертифікат аналізу

Бактеріостатична вода д/н. 5 мл ампл. (розчинник для Цитозару)

Код: 320009596

Серія №: 0QF502

Дата виробництва: 03-2020

Термін придатності: 02-2025

Номер сертифікату аналізу: 18509N

Зовнішній вигляд: Скляні ампули, що містять безбарвний прозорий розчин

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис	Безбарвний прозорий розчин	відповідає
Ідентифікація(ВЕРХ)	позитивно	позитивно
Кислотність/лужність (NaOH/HCl) 0,01 M	не більше 0,5 мл	0,10 мл
Добуваний об'єм	відповідно до Евр.Фармакопеї	5,2 мл
Механічні включення:		
частинки розміром ≥ 25 мк	не більше 600/фл.	0/фл.
частинки розміром ≥ 10 мк	не більше 6000/фл.	0/фл.
Кількісне визначення бензилового спирту	8,1 - 10,35 мг/мл (90,0-115,0% від заявленої кількості)	9,50 мг/мл
Стерильність	має бути стерильним	стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,3ЕО/мл	відповідає

07.10.2020

Дата друку:

затверджено:

Відділ контролю якості

Луїзелла Вігнаті

підпис

