

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

САНДІМУН НЕОРАЛ®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/3165/01/02

№ матеріалу ГЛЗ:

720456

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Мікроемульсії циклоспорину 25 мг

Лікарська форма:

Капсули м'які по 25 мг

Вид і розмір упаковки:

По 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці

№ серії на упаковці:

ND2308

Внутрішній № серії:

ND2308

Випущена кількість (уп):

5179

Дата виробництва:

21-KVI-2023

Строк придатності на упаковці:

31-БЕР-2025

Випуск серії:Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича
дільниця Лендава**Адреса:**

Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Виробнича ліцензія №: 800-16/2022-13

Вхвалюючий 190124 Л

Виробництво нерозфасованого продукту: **Адреса:**
 Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ вул. Гаммельсбахер 2, Ебербах, Баден – Вюртемберг, 69412, Німеччина

Первинне пакування: **Адреса:**
 Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Вторинне пакування: **Адреса:**
 Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

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:
 29-ЧЕР-2023

Випуск серії затверджено: **Ім'я:**
 Уповноважена Особа **Sobocan Mateja**

Підпис: <електронний підпис: 27.07.2023 09:58:10 +02'00'>



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 25 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ND2308	854521	A030742	21-KVI-2023	31-БЕР-2025

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

Опис		
Зовнішній вигляд оболонки	Колір: сіро-блакитний	Відповідає
	Форма: овальна	Відповідає
	М'які желатинові капсули з написом червоного кольору NVR 25 mg	Відповідає
	Розміри: довжина макс. 14,0 мм	12,6 мм
	Розміри: діаметр макс. 8,2 мм	7,7 мм
Зовнішній вигляд вмісту	Прозора, від жовтого до блідо-жовтого кольору або від коричневато-жовтого до блілого коричнувато-жовтого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ТШХ: • Циклоспорин	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація барвників: • Залізо	Позитивно	*Не проводився
Ідентифікація барвників: • Титан	Позитивно	*Не проводився
Ідентифікація методом ГХ: • Етанол • Пропіленгліколь	Відповідає стандарту	Відповідає
	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ: • Циклоспорин	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ: • DL-α-токоферол	Відповідає стандарту	**Не проводився
Властивості		
Зовнішній вигляд у воді	Розчин зразку злегка опалесцює, без осадку	Відповідає
Розмір краплі	Менше 50 нм	29 нм
Розпадання	Не більше 10 хвилин	3 хв



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 25 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ND2308	854521	A030742	21-KVI-2023	31-БЕР-2025

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

Характеристики

Розчинення через 60 хвилин методом ВЕРХ	Не менше 75 % (значення Q) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці відповідності Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії (тільки рівні 1 і 2)	Відповідає
---	---	------------

Домішки

Продукти розпаду, на основі заявленого вмісту циклоспорину, методом ВЕРХ:		
Кожен специфікований ідентифікований		
• 005-95	Не більше 0,3 %	Не виявляється
• Циклоспорин Н	Не більше 0,3 %	Не виявляється
• Ізоциклоспорин А	Не більше 0,7 %	0,2 %
• Ізоциклоспорин Н	Не більше 0,2 %	Не виявляється
Будь-які неспецифіковані продукти розпаду	Не більше 0,5 %	Не більше 0,1 %
Сума неспецифікованих продуктів розпаду	Не більше 0,7 %	Не більше 0,1 %

*****Мікробіологічна чистота (метод посіву на чашки)**

***Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	***Не проводився
***Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	***Не проводився
***Специфічний мікроорганізм: <i>Escherichia coli</i>	Відсутній в 1 г	***Не проводився


Кількісне визначення

Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту методом ВЕРХ: • Циклоспорин	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	****Не проводився
--	---	-------------------

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 25 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ND2308	854521	A030742	21-KBI-2023	31-БЕР-2025

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення, методом ГХ <ul style="list-style-type: none"> • Етанол • Пропіленгліколь 	90,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту 80,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту	99,9 % 108,4 %
Кількісне визначення, методом ВЕРХ <ul style="list-style-type: none"> • Циклоспорин 	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	99,3 %
Кількісне визначення, методом ВЕРХ <ul style="list-style-type: none"> • DL-α-токоферол 	80,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту	**Не проводився

Примітки:

*Не рутинний тест: Тестування проводиться для кожної 10-ї серії

**Не рутинний тест. Після перших 10-ти послідовних промислових серій частота випробувань зменшується до кожної 10-ї серії.

***Не рутинний тест. Тестування проводиться на 5ти послідовних промислових серіях. Якщо випробування виконуються, то частота випробувань може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Як мінімум, 1 серія має бути випробувана протягом календарного року, в якому продукт вироблений.

****Не рутинний тест. Після перших 10 послідовних промислових серій частота випробувань зменшується до кожної 10-ї серії. Як мінімум, 2 серії повинні випробуватись протягом календарного року, в якому продукт вироблявся.

