

10



Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 720455.11022021-238.4
 Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: 2908231323
 Видано: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава
 Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

САНДІМУН НЕОРАЛ®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/3165/01/04

№ матеріалу ГЛЗ:

720455

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Мікроемульсії циклоспорину 100 мг

Лікарська форма:

Капсули м'які по 100 мг

Вид і розмір упаковки:

По 5 капсул у блистері; по 10 блистерів у коробці

№ серії на упаковці:

NF3451

Внутрішній № серії:

NF3451

Випущена кількість (уп):

2538

Дата виробництва:

13-ТРА-2023

Строк придатності на упаковці:

30-КВІ-2025

Випуск серії:

Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава

Адреса:

Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Виробнича ліцензія №: 800-16/2022-13



Вх.ан. № 3037

08.11.23

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-SEP-2023

Випуск серії затверджено:

Ім'я:

Уповноважена Особа

Sobosan Mateja

Підпис:

<електронний підпис: 09.10.2023 10:32:05 +02'00>



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 100 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
NF3451	854526	A031064	13-ТРА-2023	30-КВІ-2025

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд оболонки	Колір: сіро - блакитний	Відповідає
	Форма: продовгувата	Відповідає
	М'які желатинові капсули з написом червоного кольору NVR 100 mg	Відповідає
	Розміри: довжина макс. 27.7 мм	26,3 мм
	Розміри: діаметр макс. 9.5 мм	9,3 мм
Зовнішній вигляд вмісту	Прозора, від жовтого до блідо-жовтого кольору чи від коричнювато-жовтого до блілого коричнювато-жовтого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ТШХ:	Відповідає стандарту	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> • Циклоспорин 		
*Ідентифікація барвників:	Позитивна	*Не тестувалось
<ul style="list-style-type: none"> • Залізо 		
*Ідентифікація барвників:	Позитивна	*Не тестувалось
<ul style="list-style-type: none"> • Титан 		
Ідентифікація методом ГХ:		
<ul style="list-style-type: none"> • Етанол • Пропіленгліколь 	Відповідає стандарту Відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає стандарту	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> • Циклоспорин 		
**Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає стандарту	**Не тестувалось
<ul style="list-style-type: none"> • DL-α-токоферол 		
Властивості		
Зовнішній вигляд у воді	Розчин зразка злегка опалесціє, без осаду	Відповідає
Розмір краплі	Менше 50 нм	28,7 нм
Розпадання	Не більше 10 хвилин	4 хв



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:				
САНДІМУН НЕОРАЛ® , капсули м'які по 100 мг				
№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
NF3451	854526	A031064	13-ТРА-2023	30-КВІ-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 тестувалось
***Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	***Не тестувалось
***Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	***Не тестувалось





NOVARTIS

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 720455.11022021-238.4
 Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: 2908231323
 Видано: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава
 Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 100 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
NF3451	854526	A031064	13-ТРА-2023	30-КВІ-2025

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

Кількісне визначення

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

- Циклоспорин

Кількісне визначення, методом ГХ

- | | | |
|-------------------|--|---------|
| • Етанол | 90,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту | 100,4 % |
| • Пропіленгліколь | 80,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту | 97,1 % |

Кількісне визначення, методом ВЕРХ 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту

- Циклоспорин

**Кількісне визначення, методом ВЕРХ 80,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту

- DL-α-токоферол

**Не тестувалось

Примітки:

*Не рутинний тест. Тестування проводиться на кожній 10-й серії

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

***Не рутинний тест. Випробування проводяться на кожній 5-й послідовній промисловій серії. Якщо вимоги виконуються, частота випробувань може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Щонайменше, одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому вироблений продукт.

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

