

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Загальна інформація

Продукт/сировина	КАНАВІТ 10 мг/мл, розчин для ін'єкцій 5x1 мл в ампулах, Україна
ЕйчБіЕм Фарма SAP номер	14143
Номер партії	10901120A
Номер партії виробництва	10901120
Дата виробництва	19.11.2020
Термін придатності	11.2023
Дата випуску	04.12.2020
Результати аналізу	
Сертифікат Аналізів	20/0072009
Пакувальний лист	20/0072335

Виробничі ділянки

Угода про технічну якість	Угода про якість від 09.03.2016
Номер свідоцтва	UA/12630/01/01
Власник свідоцтва	ББ Фарма, а.с., Дуричова 101/66, Лхотка, 142 00 Прага 4, Чеська Республіка (BB Pharma a.s., Durychova 101/66, Lhotka, 142 00 Praha 4, Czech Republic)
Виробник активного інгредієнту	ДіЕсЕм Нутрішінал Продактс Лтд., Відділення філії Зіссельн, Хауптштрассе 4, 4334 Зіссельн, Швейцарія (DSM Nutritional Products Ltd, Branch Site Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln, CH)
Виробнича ділянка	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о., Склабінск 30, 036 80 Мартін, Словацька Республіка (HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovak Republic)
Ділянка пакування	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о., Склабінск 30, 036 80 Мартін, Словацька Республіка (HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovak Republic)
Ділянка контролю якості	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о., Склабінск 30, 036 80 Мартін, Словацька Республіка (HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovak Republic)
Ділянка випуску	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о., Склабінск 30, 036 80 Мартін, Словацька Республіка (HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovak Republic)

Відхилення

Немає

Коментарі

Кількість випущених упаковок: 19 731 уп.

Сертифікат підтвердження GMP: №291/2019/C-950 від 17.07.2019

Сертифікаційна заява

Я особисто підтверджую, що подана вище інформація є оригінальною і точною. Дана партія продукції була вироблена/випущена, включаючи пакування, маркування та контроль якості на зазначених вище виробничих ділянках, у повній відповідності до вимог cGMP місцевого Регулятивного органу і відповідно до вимог країни-імпортера.

Обробка партії, пакування, маркування та звіти аналізів були переглянуті і відповідають вимогам cGMP.

Дана партія була випущена для продажу.

Івана Шабова
(Ivana Sabova)
Відповідальна особа

Дата: 04.12.2020

Сертифікат № 20/0072335

Тел.: +421 43 420 21 11
 Факс: +421 43 422 10 04
 E-mail: quality@hbmpharma.eu
 Web: www.hbmpharma.eu

Ідентифікаційний номер: 31 560 784
 ІПН: SK2020431710
 Реєстрація: Жилін, розділ Sro, Вкладення 343/L
 Номер ліцензії на виробництво V-9/2019/1
 Сертифікат GMP: SK/002V/2019

Документ електронно підтверджений та
 підписаний.
 F-QA-0022-05

Пр. М. № 0131 від 21.12.2020

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
Загальна інформація

Продукт/сировина	Фітоменадіон 10 мг/мл Розчин для ін'єкцій 1 мл в ампулі
ЕйчБіЕм Фарма SAP номер	30080
Номер партії виробництва	10901120
Аналітична специфікація	SP-QC/HV/L-15

Контрольні дані

Тестові параметри	Методи	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Візуальний	Злегка опалесцюючий, від зелено-жовтого до жовтого кольору розчин, без видимих механічних включень	Відповідає
Об'єм, що витягається	Ph. Eur., 2.9.17	1.00 мл до 1.15 мл	1.15 мл Відповідає
Ідентифікація			Відповідає
фітоменадіон (HPLC)	Внутрішній метод, Ph. Eur., 2.2.29	Відповідність за часом утримування	Відповідає
Ступінь опалесценції	Ph. Eur., 2.2.1	Злегка опалесцюючий розчин. Максим. суспензія III	< суспензія III Відповідає
Значення рН	Ph. Eur., 2.2.3	4.0 – 6.5	5.0 Відповідає
Механічні включення			Відповідає
напів-видимі частинки			Відповідає
≥ 10 μm і більше	Ph. Eur., 2.9.19/I	не більше ніж 6 000 часток /ампула	8 / ампул Відповідає
≥ 25 μm і більше	Ph. Eur., 2.9.19/I	не більше ніж 600 часток /ампула	0 / ампул Відповідає
Сухий залишок	Внутрішній метод	від 54.00 мг/мл до 69.00 мг/мл	60.75 мг/мл Відповідає
Супутні домішки (HPLC)			Відповідає
менадіон	Внутрішній метод, Ph. Eur., 2.2.29	не більше ніж 1.0 %	<0.1% Відповідає
усі супутні домішки разом	Внутрішній метод, Ph. Eur., 2.2.29	не більше ніж 5.0 %	0.59% Відповідає
Кількісне визначення фітоменадіону	Внутрішній метод, Ph. Eur., 2.2.29	10.30 мг/мл до 11.30 мг/мл	10.80 мг/мл Відповідає
Стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Стерильно	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	не більше ніж 14.0 МО/мг фітоменадіона	< 14.0 МО/мг фітоменадіона Відповідає

Коментарі

Ринок України: Сертифікат підтвердження GMP: №291/2019/C-950 від 17.07.2019

Заявлено для кінцевого продукту:

КАНАВІТ 10 мг/мл

5x1 мл в ампулах, розчин для ін'єкцій

Україна

Я особисто підтверджую, що подана вище інформація є оригіальною і точною. Дана партія продукції була вироблена/випущена, включаючи пакування, маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог cGMP місцевого Регулятивного органу і відповідно до вимог країни-імпортера.

Дана партія продукції була протестована у повній відповідності до Специфікації продукту та вимог сертифікату cGMP.

Не було виявлено жодних відхилень протягом тестування, що можуть вплинути на представлені результати.

Сертифікаційна заява

Дана партія відповідає специфікації.

Вероніка Холешова
(Veronika Holesova)
Відділ контролю якості

Дата: 04.12.2020

Сертифікат № 20/0072009

Тел.: +421 43 420 21 11
Факс: +421 43 422 10 04
E-mail: quality@hbmpharma.eu
Web: www.hbmpharma.eu

Ідентифікаційний номер: 31 560 784
ІПН: SK2020431710
Реєстрація: Жилін, розділ Sro, Вкладення 343/L
Номер ліцензії на виробництво V-9/2019/1
Сертифікат GMP: SK/002V/2019

Документ електронно підтверджений та підписаний.
F-QA-0021-05



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

04.01.2021

№ 71651/21/10

КАНАВІТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі коричневого скла; по 5 ампул вміщують
в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12630/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10901120A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

ЕйчБіЕм Фарма с.р.о., Словачька Республіка

(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 23.12.2020 № 4576/1.

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)