



Actavis Italy S.p.A. a socio unico  
A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.  
Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)  
Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004  
Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC [actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it](mailto:actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it)

ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА, 2000 мг/флакон, порошок ліофілізований для розчину для інфузій.  
Код: 120004921

Серія № 2NY5022  
Дата виготовлення 02-2022  
Термін придатності 02-2025  
Номер сертифікату якості 1041188

Опис:

Порошок білого або майже білого кольору. Флакони закупорені корками з бромбутилкаучуку та запечатані алюмінієвими кришечками з відірваним язичком та поліпропіленовим диском.

| ПАРАМЕТР, ЩО ПЕРЕВІРЯЄТЬСЯ   | ОДИНИЦІ ВИМІРУ | ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ   | РЕЗУЛЬТАТ  |
|--|----------------|---|------------|
| Зовнішній вигляд   |                | Порошок білого або майже білого кольору.  | Відповідає |
| Ідентифікація Гемцитабіну (ВЕРХ)                                     |                | Відповідність значень R <sub>f</sub> піків на хроматограмах випробуваного та еталонного зразків | Позитивний |
| Ідентифікація Гемцитабіну (УФ)                                       |                | Збіг спектрів поглинання випробуваного та еталонного зразків                                    | Позитивний |
| Вміст води   | %              | Не більш ніж 2,0  | 0,1        |
| Однорідність одиниць дозування (Європейська Фармакопея)              |                | У відповідності до поточних вимог Європейської Фармакопеї                                       | Відповідає |
| Кількісний вміст Гемцитабіну НСІ (в формі основи Гемцитабіну (ВЕРХ)) | мг/фл          | 1900 – 2100 (95 – 105% від заявленої концентрації)  | 1997       |
| Домішка А (Цитозин) (ВЕРХ)   | %              | Не більш ніж 0,1  | 0,0        |
| Домішка В (альфа-аномер) (ВЕРХ)                                      | %              | Не більш ніж 0,1  | 0,0        |
| Домішка С (2'-Дезокси-2', 2'-дифторуридин) (ВЕРХ)                    |                | Не більш ніж 0,2  | 0,0        |
| Кожної з інших домішок (ВЕРХ)  | %              | Не більш ніж 0,1  | 0,02       |
| Вміст інших домішок, загальний (ВЕРХ)                                | %              | Не більш ніж 0,3  | 0,0        |
| Зовнішній вигляд відновленого розчину                                |                | Прозорий або опалесцюючий розчин  | Відповідає |
| Колір відновленого розчину   |                | Розчин, безбарвний або світло-жовтого кольору   | Відповідає |
| Колір відновленого розчину   | ВУ             | Не більш інтенсивний за ступень ВУ 5  | Відповідає |
| Прозорість відновленого розчину                                      |                | Прозорість розчину в межах стандартної мутності ПІ  | Відповідає |
| Час розчинення в 0,9% розчині NaCl                                   | сек.           | Не більш ніж 60   | 12         |
| pH відновленого розчину  |                | 2,7 3,3   | 3,1        |
| Наявність видимих сторонніх часток у відновленому розчині            |                | Розчин не містить видимих сторонніх часток  | Відповідає |
| Вміст невидимих часток розміром ≥ 10 мікрон                          | к-сть / фл     | Не більш ніж 6000   | 23         |
| Вміст невидимих часток розміром ≥ 25 мікрон                          | к-сть / фл     | Не більш ніж 600  | 7          |
| Вміст бактеріальних ендотоксинів                                     | ЕОд/мг         | Не більш ніж 0,05   | Відповідає |
| Стерильність   |                | Стерильний  | Стерильний |

Сторінка 1/1

Дата друку: 18-05-2022

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ  
ДОКУМЕНТ ЗАТВЕРДЖЕНИЙ  
Луїзела Вігнаті  
(підпис)



**teva**

Actavis Italy S.p.A. a socio unico  
A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.  
Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)  
Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004  
Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC [actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it](mailto:actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it)

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ВИРОБНИКА**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Назва продукту                     | ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА  |
| Концентрація/вміст                 | Гемцитабін, 2000 мг/флакон (40мг/мл)                                    |
| Лікарська форма, склад             | Порошок ліофілізований для розчину для інфузій,                         |
| Тип та вміст упаковки              | скляний флакон  |
| Номер серії                        | 2NY5022   |
| Дата виготовлення                  | 02/2022   |
| Термін придатності                 | 02/2025   |
| Країна-імпортер                    | Україна   |
| Номер реєстраційного посвідчення   | UA/14136/01/03  |
| Номер ліцензії на виробництво      | aM-166/2019   |
| Назва компанії та адреса виробника | Актавіс Італія С.п.А.<br>Віа Пастер, 10<br>20014 Нервіано Мілан, Італія |
| Результати аналізу                 | Сертифікат якості додається   |
| Коментарі:                         | /   |
| • Кількість одиниць                | 1995  |

Уся документація на зазначений вище продукт була перевірена, документація відповідає майстер-документам виробництва, зазначених в описаній методиці.

**Декларація про сертифікацію**

Цим я підтверджую, що інформація, наведена вище, є автентичною та правильною. Зазначена партія продукту була виготовлена, включно операціями з упаковки та контролю якості, на вищезазначеній (-их) ділянці (-ках), у повній відповідності до вимог Надлежащей Виробничої Практики (GMP) та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також специфікацій, вказаних у Реєстраційному Посвідченні, наданим в країні-імпортері.

Процеси вироблення партії, упаковки та звіти про результати аналізу були перевірені, підтверджено, що вони відповідають вимогам GMP.

(підпис)

Уповноважена особа:  
Діанція Мантовані

Nerviano 18/05/2022

