

[Бланк Венус Ремедіс Лімітед]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна виробництва: Індія
Країна імпорту: Україна

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/6439/01/01
Дата реєстрації: 02.07.2012
Дата перереєстрації: 22.06.2022
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

Назва продукту	ЕТОПОЗИД-МИЛИ	Номер партії	4JOET031
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Етопозид 100 мг/5 мл	Дата виробництва	10/2024
Форма випуску	Концентрат для розчину для інфузій	Термін дії	09/2026
Розмір та тип упаковки	флакон, 100 мг (5 мл)	Дата відбору зразків	26/10/2024
Номер серії	X4JET031A	Дата аналізу	26/10/2024
Розмір серії	10478 упаковок №1	Дата випуску	14/11/2024
Номер сертифікату якості	B/24/012651	Посилання на фармакопею	Фарм. США
Ліцензія на виробництво	MB/05/204	Сертифікат відповідності GMP	069/2024/GMP
Назва виробника	Венус Ремедіс Лімітед	Адреса	Хілл Топ Індустріал Естейт, Джармаджрі, ЕРІР Фейз-І (Експт.), Батолі Калан, Балді, округ Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія

№ з/п	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис п. 1 МКЯ: USP <1>	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин	Прозорий злегка жовтуватий розчин
2	Ідентифікація Етопозид (ТШХ) п. 2А МКЯ: USP <201> Етопозид (ВЕРХ) п. 2Б МКЯ: USP <621> Спирт бензиловий (ВЕРХ) п. 2В МКЯ: USP <621> Етанол п. 2Г МКЯ: USP <611> рН п. 3 МКЯ: USP <791>	Відповідність плям на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчину за кольором та R _f Відповідність часу утримування піка етопозиду на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів Відповідність часу утримування піків спирту бензильового на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів Відповідність часу утримування піків етанолу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів 3,0 – 4,0	Плями на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчину відповідають за кольором та R _f Час утримування піків етопозиду на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів співпадає Час утримування піків спирту бензильового на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів співпадає Час утримування піків етанолу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів співпадає 3,7
4	Механічні включення - Видимі частки п. 4 МКЯ: USP <1> - Невидимі частки п. 4 МКЯ: USP <788>	Практично відсутні 10 µm ≤ 6000 25 µm ≤ 600	Відсутні 100 12
5	Об'єм, що вилучається п. 5 МКЯ: USP <1>	Не менше номінального об'єму	5,2 мл
6	Кількісне визначення - етопозид п. 6 МКЯ: USP <621> - спирт бензиловий п. 6 МКЯ: USP <621> - етанол п. 6 МКЯ: USP <611>	На момент випуску: 19,0 – 21,0 мг/мл (95% - 105%) Протягом терміну придатності 18,0 – 22,0 мг/мл (90% - 110%) 90,0 – 110,0 % 90,0 – 110,0 %	97,0% 97,3% 103,0%
7	Супутні домішки п. 7 МКЯ: USP <621> - лігнан Р - пікроетопозид - сума домішок	Не більше 0,5% Не більше 1,0% Не більше 3,0%	Не виявлено Не виявлено 0,04%
8	Бактеріальні ендотоксини п. 8 МКЯ: USP <85>	Не більше 2,0 USP ЕО/мг етопозиду	Менше 2,0 USP ЕО/мг етопозиду
9	Стерильність п. 9 МКЯ: USP <71>	Має бути стерильним	Стерильний

Коментарі: вищезгаданий зразок партії відповідає належному стандарту якості згідно зі специфікацією Фарм. США.

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
Ім'я: АНКІТА ЧАХАН	Ім'я: МАНОХАР СІНГХ	Ім'я: АШУТОШ КУМАР
Посада: виконавчий директор відділу контролю якості	Посада: заступник керівника відділу контролю якості	Посада: керівник відділу контролю якості
Підпис/Дата: Підпис/14/11/2024	Підпис/Дата: Підпис/14/11/2024	Підпис/Дата: Підпис/14/11/2024

Переклад українською мовою: представництва "Мілі Хелскерс Лімітед" в Україні)

Губератор Індія Говінд Каранат, Міністерство Фармації, Індія, Магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")



Box. an. 1120 by 02.12.24



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

№ 454/25/26

10.01.2025

ЕТОПОЗИД-МІЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**концентрат для розчину для інфузії, 20 мг/мл 5 мл (100 мг), у флаконі; по 1 флакону в
коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6439/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **X4JET031A** Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник **Венус Ремедіс Лімітед, Індія**
(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 06.12.2024 № 4190/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.01.2025 № 1994-24
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

