

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product/ Наименование препарата : **TEXARED, lyophilized powder for injection after reconstitution, 20 mg / ТЕКСАРЕД®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг**
Batch no./ Номер серии : **24106301A**
Amount of product per batch / Размер серии : **41.367,000**
Date of Control / Дата анализа : **10.2024**
Manufacturing date / Дата производства : **09.2024**
Expiry date /Дата окончания срока годности : **08.2027**

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Appearance / Описание	Yellow with greenish tint lyophilized powder. / Лيوфилизированный порошок желтого с зеленоватым оттенком цвета.	Complies / Соответствует
Identification / Подлинность		
Tenoxicam by HPLC / Теноксикам (ВЭЖХ)	The retention time of tenoxicam peak in the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of tenoxicam peak in the chromatogram of standard solution (see "Related substances", determination of single impurities and total impurities (254 nm)). / Время удерживания пика теноксикама на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика теноксикама на хроматограмме стандартного раствора (см. «Родственные примеси», определение единичных примесей и суммы примесей (254 нм)).	Complies / Соответствует
Tenoxicam by UV-spectrophotometry / Теноксикам (УФ-спектрофотометрический)	UV absorption spectrum of the test solution prepared for the Assay in the range from 230 nm to 400 nm should have maxima at wavelengths of 257 ± 2 nm, 285 ± 2 nm and 368 ± 2 nm (see "Assay of Tenoxicam" test). / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 230 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длинах волн 257 ± 2 нм, 285 ± 2 нм и 368 ± 2 нм (см. «Количественное определение теноксикама»).	Complies / Соответствует

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
<i>Sodium metabisulfite / Натрия метабисульфит</i>	The retention time of Sodium metabisulfite peak obtained in the chromatogram of the test solution corresponds to that of Sodium metabisulfite peak obtained in the chromatogram of the standard solution, as proceeded in the "Assay of Sodium metabisulfite" test. / Время удерживания пика натрия метабисульфита на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика натрия метабисульфита на хроматограмме стандартного раствора (см. «Количественное определение натрия метабисульфита»).	Complies / Соответствует
Dissolving time / Время растворения	Not more than 60 seconds. / Не более 60 секунд.	19 sec / 19 сек
Appearance of Reconstituted solution / Описание восстановленного раствора	The product should dissolve completely without of undissolved particles and visible particulate matter. The solution should be clear. / Препарат должен растворяться полностью с отсутствием нерастворенных частиц, без видимых механических включений. Раствор должен быть прозрачным.	Complies / Соответствует
Solution clarity / Прозрачность раствора	The product solution should be clear. / Раствор препарата должен быть прозрачным.	Complies / Соответствует
Solution Color / Цветность раствора	The product solution should not be more intensively colored than the reference solution GY ₁ . / Степень окраски раствора препарата не должна превышать эталон GY ₁ .	Complies / Соответствует
pH	7.5 to 10.0. / От 7,5 до 10,0.	9.2
Particulate matter / Механические включения		
<i>Visible particles / Видимые частицы</i> <i>Subvisible particles / Невидимые частицы</i> ≥10 µm particles/ Частиц размером ≥ 10 мкм ≥25 µm particles/ Частиц размером ≥ 25 мкм	Should be absent/ Должны отсутствовать Not more than 6000/vial; / Не более 6000 на флакон; Not more than 600/vial. / Не более 600 на флакон.	Absent /Отсутствуют 118 / vial 118 / флакон 0 / vial 0 / флакон

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Related substances / Родственные примеси		
2-aminopyridine / 2-аминопиридин	Not more than 0.5 %; / Не более 0,5 %;	Not detected / Не обнаружена
Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Not more than 0.5 %; / Не более 0,5 %;	Not detected / Не обнаружена
Total impurities / Сумма примесей	Not more than 1.0 %. / Не более 1,0 %.	Not detected / Не обнаружена
Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	The Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.	AV=2.2 (n=10)
Water / Вода	Not more than 3.0 % . / Не более 3,0 %.	1.6 %
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 1 EU/mg of tenoxicam. / Не более 1 ЕЭ/мг теноксикама.	< 0.128 EU/mg / < 0.128 ЕЭ/ мг
Sterility / Стерильность	Should be sterile. / Должен быть стерильным.	Sterile / Стерилен
Assay / Количественное определение		
<i>Tenoxicam / Теноксикам</i>	90.0% to 110.0% of C ₁₃ H ₁₁ N ₃ O ₄ S ₂ (tenoxicam) of label claim. / От 90,0 % до 110,0 % C ₁₃ H ₁₁ N ₃ O ₄ S ₂ (теносикам) от номинального содержания.	99.5 %
<i>Sodium metabisulfite / Натрия метабисульфит</i>	85.0% to 110.0% of Sodium metabisulfite of the label claim. / От 85,0 % до 110,0 % натрия метабисульфита от номинального содержания.	96.5 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Package / Упаковка	<u>Primary package</u> 20 mg of the tenoxicam in a colorless glass vial type I stoppered with a bromobutyl rubber stopper, crimped with aluminum flip-off seal with a plastic disk over an aluminum cap. / <u>Первичная упаковка</u> По 20 мг теноксикама во флакон из бесцветного стекла тип I, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия и пластиковым диском поверх алюминиевого колпачка.	<u>Primary package</u> 20 mg of the tenoxicam in a colorless glass vial type I stoppered with a bromobutyl rubber stopper, crimped with aluminum flip-off seal with a plastic disk over an aluminum cap. / <u>Первичная упаковка</u> По 20 мг теноксикама во флакон из бесцветного стекла тип I, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия и пластиковым диском поверх алюминиевого колпачка.
Shelf-life/ Срок годности	3 years. / 3 года.	
KIT / КОМПЛЕКТ		
TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Kit package / Упаковка комплекта	<u>Secondary package</u> 3 vials with the medical product and 3 ampoules with the solvent in a polyvinyl chloride cassette. 1 cassette with the patient information leaflet in a carton pack. / <u>Вторичная упаковка</u> По 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	<u>Secondary package</u> 3 vials with the medical product and 3 ampoules with the solvent in a polyvinyl chloride cassette. 1 cassette with the patient information leaflet in a carton pack. / <u>Вторичная упаковка</u> По 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
Labeling/ Маркировка	According to the ND. / В соответствии с нормативной документацией.	Complies as prescribed / Соответствует требованиям

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Kit storage / Хранение комплекта	For configuration with 3 filled vials and 3 ampoules with a solvent in a cassette: In the original packaging (3 vials with medical product and 3 ampoules with solvent in the carton), at temperature below 25 °C. / <u>Для упаковки по 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем в кассете:</u> В оригинальной упаковке (флаконы с препаратом и ампулы с растворителем в пачке) при температуре не выше 25 °C.
Kit shelf life / Срок годности комплекта	3 years. The kit shelf-life is determined by the shelf-life of the medical product for human use. / 3 года. Срок годности комплекта определяется сроком годности лекарственного препарата для медицинского применения.

Assessment: / Заключение: The batch complies with the specifications according to ND ЛС-000295-160721, amend #1 on 25.04.2023. /
Серия соответствует требованиям нормативного документа ЛС-000295-160721, Изменение №1 от 25.04.2023.

API name (INN) / наименование АФС (МНН):	Tenoxicam / Теноксикам
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	92035723
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	23111680
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Edmond Pharma S.r.L., Italy / Эдмонд Фарма, С.р.Л., Италия

Quality Control Supervisor


 24102024



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product/ Наименование препарата : Water for injections (solvent) / Вода для инъекций (растворитель)
Batch no./ Номер серии : 42C4
Amount of product per batch / Размер серии : 89583
Date of Control / Дата анализа : 07/2024
Manufacturing date / Дата производства : 03/2024
Expiry date /Дата окончания срока годности : 02/2029

Water for injections (solvent) / Вода для инъекций (растворитель)

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Description /Описание	Clear, colourless liquid without odor. / Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.	Complies / Соответствует
Particulate matter / Механические включения		
Visible particles / Видимые частицы	Should be absent. / Должны отсутствовать.	Absent / Отсутствуют
Sub visible particles / Невидимые частицы		
≥10 µm particles / частиц размером ≥ 10 мкм	Not more than 6000 particles per ampoule; / Не более 6000 на ампулу;	0
≥25 µm particles / частиц размером ≥ 25 мкм	Not more than 600 particles per ampoule. / Не более 600 на ампулу.	0
Acidity and alkalinity / Кислотность и щелочность	Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Reducing substances / Восстанавливающие вещества	Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Carbon dioxide / Углерода диоксид	No turbidity should be observed within 1 hour. / Не должно быть помутнения в течение 1 часа.	Complies / Соответствует
Chlorides/ Хлориды	Not more than 0.5 ppm. / Не более 0,5 ppm.	<0.5ppm
Nitrates and Nitrites/ Нитраты и нитриты	Not more than 0.00002 % (0.2 ppm). / Не более 0,00002 % (0,2 ppm).	<0.00002% (<0.2 ppm)
Sulphates / Сульфаты	No turbidity should occur within not less than 1 h. / В течение не менее 1 часа не должно наблюдаться помутнение.	Complies / Соответствует
Ammonium / Аммоний	Not more than 0.6 ppm. / Не более 0,6 ppm.	<0.6 ppm



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Calcium and magnesium / Кальций и магний	Pure blue color should be observed (without a violet hue). / Должно наблюдаться чисто синее окрашивание (без фиолетового оттенка).	Complies / Соответствует
Heavy metals/ Тяжелые металлы	Not more than 0.00001 % (0.1 ppm). / Не более 0,00001 % (0,1 ppm).	<0.00001% (<0.1ppm)
Residue after evaporation / Сухой остаток	Not more than 0.004%. / Не более 0,004%.	0.003 %
Conductivity / Электропроводность	Not more than 25 µS/cm. / Не более 25 мкСм/см.	5 µS/cm./ 5 мкСм/см.
Extractable volume / Извлекаемый объем	Not less than label claim (not less than 2 ml). / Не менее номинального (не менее 2 мл).	2 ml / 2 мл
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 0.25 EU/mL of water for injections. / Не более 0,25 ЕЭ/мл воды для инъекций.	< 0.25 EU / mL / < 0.25 ЕЭ / мл
Sterility / Стерильность	Should be sterile. / Должна быть стерильной.	Sterile / Стерильно.
Packaging / Упаковка	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.
Shelf-life / Срок годности	5 years. / 5 лет.	

Assessment: / Заключение:

The batch complies with the specifications according to ND LC-000295-160721, amend #1 on 25.04.2023 /
Серия соответствует требованиям нормативного документа LC-000295-160721, Изменение №1 от 25.04.2023.

Ali Ethemoğlu

Quality Control Supervisor



ANALİZ SERTİFİKASI

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Firma Adı Company Name	GENSENTA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.		
Müstahzar adı Product name	ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL		
Ürün stok adı Product stock name	2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP. 2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP.		
Parti numarası Batch number	42C4	İş emri no. Manufacturing order.	2024001863
Üretim tarihi Manufacturing date	25.03.2024	Son kullanma tarihi Expiry date	02.2029
Miktar Quantity	89.583	Şarj Boyu Batch Size	200 lt/ 93.023
Analizler Analysis	Spesifikasyonlar Specifications Görünüş Appearance pH (25 ± 2 °C) Asitlik ve bazlık Acidity and alkalinity İndirgen madde Oxidizable substances Klorür Chloride Nitratlar Nitrates Sülfat Sulfate Amonyum Ammonium Kalsiyum ve Magnezyum Calcium and Magnesium Ağır metaller Heavy metals Buharlaştırma kalıntısı Residue on evaporation Kondaktivite (25 ± 1 °C) Conductivity (25 ± 1 °C) Dolum hacmi Fillin volume Gözle görülebilen partikül Visible particles Sterilite Sterility Bakteriyel endotoksin	Kabul kriteri Acceptance criteria Berrak, renksiz, kokusuz likit Clear, colourless, odorless solution 5.0 - 7.0 arasında olmalıdır. Must be between 5.0 - 7.0 Eğer çözelti rengi sarı ise, kırmızı olmalıdır. Eğer çözelti rengi kırmızı ise, sarı olmalıdır. If the solution is yellow, it must be red. If the solution is red it must be yellow. Uygun olmalıdır Must comply 0.5 ppm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.5 ppm 0.2 ppm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.2 ppm 1 saat içinde kalıntı berrak çözelti olmalıdır. The result should be a clear solution within 1 hour. 0.6 ppm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.6 ppm Çözelti saf mavi renk olmalıdır. Solution must be pure blue colour. 0.1 ppm (% 0.00001)'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.1 ppm (% 0.00001 %) % 0.004'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.004 % 25 µS/cm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 25 µS/cm 2 ml'den az olmamalıdır. Must not be less than 2 ml Görünür partikül içermemelidir. Must be free from visible particles Steril olmalı Must be sterile ml'sinde 0.25 IU'den az olmalıdır	Sonuçlar Results Uygun Complies 6.6 Uygun Complies Uygun Complies < 0.5 < 0.2 Uygun Complies < 0.6 Uygun Complies < 0.1 0.000 5 2.1 Uygun Complies Steril Sterile <0.25
Referans Reference	MTD.URN00875/00		
Sonuç Conclusion	T.C. Sağlık Bakanlığı Beşeri, Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'na ve ürün ruhsat spesifikasyonlarına uygundur. The batch complies with Republic of Turkey Ministry of Health's "Good Manufacturing Practices (GMP) for Human Medical Products' Manufacturing Sites Guideline" and its license specifications.		
Açıklama Explanation	N/A		
Onay Approval	İmza/Tarih Signature/Date  Kalite Kontrol Müdürü Quality Assurance Manager 22.04.2024	Karar Decision Kabul / Release	

ANALİZ SERTİFİKASI

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Firma Adı Company Name	GENSENTA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.		
Müstahzar adı Product name	ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL		
Ürün stok adı Product stock name	2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP. 2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP.		
Parti numarası Batch number	42C4	İş emri no. Manufacturing order.	2024001863
Üretim tarihi Manufacturing date	25.03.2024	Son kullanma tarihi Expiry date	02.2029
Miktar Quantity	89.583	Şarj Boyu Batch Size	200 lt/ 93.023
Analizler Analysis	Spesifikasyonlar Specifications	Kabul kriteri Acceptance criteria	Sonuçlar Results
	Bacterial endotoxin	Must be less than 0.25 IU in 1 ml	
	Partikül büyüklüğü ve sayısı => 10 µm	< 6000 adet/ampul < 6000 particles/ampoule	55
	Partikül büyüklüğü ve sayısı => 25 µm	< 600 adet/ampul < 600 particles/ampoule	0
Referans Reference	MTD.URN00875/00		
Sonuç Conclusion	T.C. Sağlık Bakanlığı Beşeri, Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'na ve ürün ruhsat spesifikasyonlarına uygundur. The batch complies with Republic of Turkey Ministry of Health's "Good Manufacturing Practices (GMP) for Human Medical Products' Manufacturing Sites Guideline" and its license specifications.		
Açıklama Explanation	N/A		
Onay Approval	İmza/Tarih Signature/Date Kamran Erel Kalite Kontrol ve Müdürü Quality Assurance Manager 22.04.2024		Karar Decision Kabul / Release

mefar

UYGUNLUK VE SEVK İZİN BELGESİ

CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND SHIPMENT RELEASE

FİRMA : Company GNT	ÜRÜN MÜSTAHZAR ADI: Product name GÖZGÜCÜ ENJEKSIONER 50 2ML AMPUL	PIYASA: Market RUSYA
İŞ EMRİ NO: Work order number 2024001863	PARTİ NUMARASI: Batch number 42C4	SEVK MİKTARI: Quantity of shipment 89.583
KALİTE GÜVENCE - QUALITY ASSURANCE		
Doküman Tipi Type of Document	U C	UD NC
Analiz Sertifikası Certificate for Analysis	☒	☐
Kalite Kontrol Kayıtları (KKL+MBL) Quality Control Records (CC+MBL)	☒	☐
Üretim Manufacturing	☒	☐
Proses validasyon ☐ Ticari ☒ Diğer: ☒ N/A	U C	UD NC
Karekod varlığı: Existence of 2D code	☒	☐
Çözücü varlığı: Existence of diluent	☒	☐
Sapma varlığı: Existence of Deviation	☒	☐
Etiketleme ☐ Baskılı Ampul/Flakon ☒	U C	UD NC
Kapak Inkjet Baskı ☐	U C	UD NC
Blisterleme ☐ Kutulama ☐	U C	UD NC
Fiyat baskısı ☐ Var ☐ Yok ☒	U C	UD NC
Parsiyel sevk ☐ Evet ☐ Hayır ☒	U C	UD NC
Parti numarası: N/A SKT: N/A	U C	UD NC
Sapma no: N/A	U C	UD NC
KONTROL EDEN (Ürün Serbest Bırakma - KG) - CONTROLLED BY (Product Release - QA)		
İSİM: Nalan Taştan Serttaş TARİH: 22-04-2024	☒ UYGUN Complies	☐ UYGUN DEĞİL Not Comply
İMZA:		
KALİTE GÜVENCE KIDEMLİ MÜDÜRÜ ONAYI - QUALITY ASSURANCE SENIOR MANAGER APPROVAL		
İSİM: Burhan Güneş TARİH: 22-04-2024	☒ UYGUN Complies	☐ UYGUN DEĞİL Not Comply
İMZA:		
Bu ürün, T.C. Sağlık Bakanlığı güncel GMP Kılavuzu ve EU GMP gerekliliklerine, müşteri ile imzalanan güncel Kalite Anlaşmasına ve müşteri tarafından onaylanan üretim ve/veya ambalajlama protokollerine uygun olarak üretilmiş ve/veya ambalajlanmıştır. The batch has been manufactured and/or packaged according to Turkish MoH current GMP guideline and EU Good Manufacturing Practices, and current approved Quality Agreement and manufacturing and/or packaging instruction approved by the contract giver.		
MESUL MÜDÜR ONAYI - QUALIFIED PERSON APPROVAL		
İSİM: İmre Yücel İkknur Aydın TARİH: 22-04-2024	☒ SEVK EDİLEBİLİR CAN BE SHIPPED	☐ ŞARTLI SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE CONDITIONAL SHIPPED
İMZA:	☐ KARANTİNA SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE SHIPPED UNDER QUARANTINE	☐ SEVK EDİLEMEZ CAN NOT BE SHIPPED
(* İlgili belgeler Üretim kaydına eklenmiştir.) (Related documents have been added to the MBR).		
AÇIKLAMA : N/A		
EXPLANATION		

U: UYGUN - C: Complies **UD: UYGUN DEĞİL - NC: Not Comply** **UY: UYGULAMASI YOK - NA: Not Applicable**
 Üretim Yeri Adresi/ Site Address: Mefar İlaç Sanayi A.Ş. Ramazanoğlu Mah. Enser Cad. No:20 TR-34906 Kurtköy/Pendik/İstanbul/Türkiye
 Üretim Yeri İzni Belgesi No/ Authorization No of Manufacturing Licence: TR/ÖY/2020/34-5
 GMP Uygunluk Sertifikası No/ No of Certificate of GMP Compliance : (TR) TR/GMP/2023/25; (TR-ENG) TR/GMP/2023/26
 DK H 10000590; (EU) DK H 00114519; (HALMED) 530-10/23-06/06; 381-13-08/310-23-11

ŞARJ DOSYASI DOKÜMANLARI KONTROL LİSTESİ
BATCH DOCUMENTS REVIEW CHECK LIST

mefar

Müşteri: Customer	Ürün Adı ve hacmi: Product name and volume	Seri no: Batch number
GNT	DR. REDDY'S - 2 ML	4244

U	UD	GENEL KONTROLLER
A	NC	GENERAL CONTROLS
		Ürünün Üretim Protokolü'ne uygun olarak çalışıldığı kontrol edildi. It was controlled if the product is produced appropriately according to the manufacturing protocol.
		Üretim-Ambalajlama-Kalite Kontrol kayıtlarının yetkili imzaları kontrol edildi. The authorized signatures of the manufacturing records were controlled.
		Verim ve bilanço hesaplarının doğruluğu kontrol edildi. The accuracy of yield and reconciliation calculations were controlled.
		Sayıların bilançosu kontrol edildi. Reconciliation of pages were controlled.
		Üründe ilgili değişiklikler kontrol edildi. The product related change controls were controlled.
		Soğuk zincir ürün ve/veya hammaddelerin saklama koşulları kontrol edildi. The storing conditions of cold chain raw materials and/or products were controlled.
		Soğuk zincir ürünün soğuk oda dışında kalma süresi, palet bazında kontrol edildi. The appropriateness of the timeout refrigeration was controlled for cold chain product's each pallet.
		Üretim Protokolü ve Ambalaj Protokolünün tüm sayfa numaraları ile kayıtların uygunluğu kontrol edildi. All page numbers of MBR's and Packaging Records and the suitability of the records were checked.
		İş emri numaraları kontrol edildi. Workorder numbers were checked.
		Orjinal üretim protokolünde çoğaltılan sayıların uygunluğu ve doğruluğu kontrol edildi (varse) The conformity and accuracy of the pages reproduced in the original production protocol were checked (if any)

☐ Var
Exist

☐ Yok
Not exist

☒ Sayfa sayısı
Number of pages

U	UD	ÜRETİM KAYITLARI
A	NC	MANUFACTURING RECORDS
		Tartım kayıtlarının doğruluğu kontrol edildi. The accuracy of weighing records were controlled.
		Kullanılan kazanların dedike olduğu kontrol edildi. It was checked that the vessels to be used are dedicated.
		Filtrelerin sterilizasyon çıktıları ve filtre integrité test sonuçları kontrol edildi (Azot, hava, su, ürün ve alkol ile) Compatibility of print of filter sterilizations and filter integrity test results were controlled (With nitrogen, air, water, product and alcohol)
		Personelin dolun alanında kalma süresi kontrol edildi (Limit: Maksimum 2 saat). The continuous work time, those personnel have been in the filling area, was controlled (Limit: Maximum 2 hours).
		Sterilizasyon ve leak testi sonuçları kontrol edildi. Sterilization and leak test results were controlled.
		Liyofilizasyon öncesi ve sonrası Integrité test çıktıları kontrol edildi (varse) Before and after lyophilization integrity printouts is checked (if any)
		Liyofilizasyon çıktılarının uygunluğu kontrol edildi (varse) Compliance of lyophilization outputs checked (if any)
		BMS, PMS çıktıların uygunluğu kontrol edildi (varse) The compliance of the BMS, PMS outputs results were checked (if any)
		IPC sonuçlarının uygunluğu kontrol edildi. The compliance of the IPC results was checked.
		Optik kontrol kayıtlarının uygunluğu kontrol edildi. The suitability of the optical inspection records was checked.
		Boş ampul/flakon baskılarının spesifikasyona ve işemrine uygunluğu kontrol edildi. The compatibility of empty ampoule/flakon printouts with specifications and orders were controlled.
		Etiket baskılarının spesifikasyona ve işemrine uygunluğu kontrol edildi. The compatibility of labeling printouts with specifications and orders were controlled.
		Kapak injekt baskı bilgileri kontrol edildi. Cap injekt printing information checked

U	UD	AMBALAJ KAYITLARI
A	NC	PACKAGING RECORDS
		Ambalajlama işlemlerinin Ambalajlama Spesifikasyonu'na uygunluğu kontrol edildi. The compatibility of performed packaging operations to the Packaging Specification was controlled.
		Malzeme baskılarının spesifikasyona ve işemrine uygunluğu kontrol edildi. The compatibility of materials' printouts with specifications and orders were controlled.
		Karekod miktarı doğrulandı 2D Barcode amount was verified
		Karekodlu ürün kutu baskı bilgileri, verifikasyon çıktıları, Ambalajlama Spesifikasyonu karşılaştırılmalı kontrol edildi. The compatibility of prints in boxes, verification printouts and Packaging Specification was controlled comparatively.
		Bilsterli ürün bilançosunun varlığı ve doğruluğu kontrol edildi. The presence and accuracy of reconciliation calculations bilstered product were controlled.

U	UD	KALİTE KONTROL KAYITLARI
A	NC	QUALITY CONTROL RECORDS
		Analiz sonuçlarının sertifikadaki limitlere uygunluğu kontrol edildi. It was controlled if the analysis results were appropriate within the limits of the certificate.
		Core Plus Veri Girişi ve Sistem Audit Trail Kontrol Formu onayı kontrol edildi. Approval of Core Plus Data Record and System Audit Trail Control Form was controlled.
		MİKROBİYOLOJİK KONTROL MICROBIOLOGICAL CONTROLS
		Sterilité testi kontrol formu Sterility test form
		Bakterial Endotoksin (LAL) testi formu Bacterial Endotoxin (LAL) test form
		Likit partikül testi formu Particle count test form
		Bloburden formu Bloburden form
		Toplam mikroorganizma sayım formu Total microorganism count form
		Niktar tayini formu Assay form
		Çevre ve personel kontrol formları Environmental and personnel control results
		KİMYASAL KONTROL CHEMICAL CONTROLS
		☒ Kimyasal analiz dokümanları Chemical analysis documents
		FİZİKSEL KONTROL PHYSICAL CONTROLS
		☒ Bulk ürün AQL formları Bulk product AQL form
		☒ Primer ambalaj malzemesi kontrol formları Control forms of primer packaging materials

ÜRÜN SERBEST BIRAKMA BÖLÜMÜ:
Product Release Department

Nalan Taştan Serttaş

KONTROL TARİHİ:
Controlling Date

22-04-2024

ONAY TARİHİ:
Approval Date

22-04-2024

UYGUN
CompliesUYGUN DEĞİL
Not complyİMZA:
SignatureU: Uygun
C: CompliesUD: Uygun değil
NC: Not comply



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product/ : Water for injections (solvent) /
Наименование препарата Вода для инъекций (растворитель)
Batch no./ Номер серии : 42C7
Amount of product per batch / Размер : 90502
серии
Date of Control / Дата анализа : 07/2024
Manufacturing date / Дата производства : 03/2024
Expiry date /Дата окончания срока : 02/2029
годности

Water for injections (solvent) / Вода для инъекций (растворитель)

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Description /Описание	Clear, colourless liquid without odor. / Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.	Complies / Соответствует
Particulate matter / Механические включения		
Visible particles / Видимые частицы	Should be absent. / Должны отсутствовать.	Absent / Отсутствуют
Sub visible particles / Невидимые частицы		
≥10 µm particles / частиц размером ≥ 10 мкм	Not more than 6000 particles per ampoule; / Не более 6000 на ампулу;	0
≥25 µm particles / частиц размером ≥ 25 мкм	Not more than 600 particles per ampoule. / Не более 600 на ампулу.	0
Acidity and alkalinity / Кислотность и щелочность	Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Reducing substances / Восстанавливающие вещества	Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Carbon dioxide Углерода диоксид	No turbidity should be observed within 1 hour. / Не должно быть помутнения в течение 1 часа.	Complies / Соответствует
Chlorides/ Хлориды	Not more than 0.5 ppm. / Не более 0,5 ppm.	<0.5ppm
Nitrates and Nitrites/ Нитраты и нитриты	Not more than 0.00002 % (0.2 ppm). / Не более 0,00002 % (0,2 ppm).	<0.00002% (<0.2 ppm)
Sulphates / Сульфаты	No turbidity should occur within not less than 1 h. / В течение не менее 1 часа не должно наблюдаться помутнение.	Complies / Соответствует
Ammonium / Аммоний	Not more than 0.6 ppm. / Не более 0,6 ppm.	<0.6 ppm

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Calcium and magnesium / Кальций и магний	Pure blue color should be observed (without a violet hue). / Должно наблюдаться чисто синее окрашивание (без фиолетового оттенка).	Complies / Соответствует
Heavy metals/ Тяжелые металлы	Not more than 0.00001 % (0.1 ppm). / Не более 0,00001 % (0,1 ppm).	<0.00001% (<0.1ppm)
Residue after evaporation / Сухой остаток	Not more than 0.004%. / Не более 0,004%.	0.001 %
Conductivity / Электропроводность	Not more than 25 μ S/cm. / Не более 25 мкСм/см.	5 μ S/cm./ 5 мкСм/см.
Extractable volume / Извлекаемый объем	Not less than label claim (not less than 2 ml). / Не менее номинального (не менее 2 мл).	2 ml / 2 мл
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 0.25 EU/mL of water for injections. / Не более 0,25 ЕЭ/мл воды для инъекций.	< 0.25 EU / mL / < 0.25 ЕЭ / мл
Sterility / Стерильность	Should be sterile. / Должна быть стерильной.	Sterile / Стерильно.
Packaging / Упаковка	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.
Shelf-life / Срок годности	5 years. / 5 лет.	

Assessment: / Заключение:

The batch complies with the specifications according to ND ЛС-000295-160721, amend #1 on 25.04.2023 /
Серия соответствует требованиям нормативного документа ЛС-000295-160721, Изменение №1 от 25.04.2023.

Ali Ethemoğlu

Quality Control Supervisor

 **GENSENTA**
İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

ANALİZ SERTİFİKASI

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Firma Adı Company Name	GENSENTA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.		
Müstahzar adı Product name	ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL		
Ürün stok adı Product stock name	2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP. 2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP.		
Parti numarası Batch number	42C7	İş emri no. Manufacturing order.	2024001866
Üretim tarihi Manufacturing date	25.03.2024	Son kullanma tarihi Expiry date	02.2029
Miktar Quantity	90.502	Şarj Boyu Batch Size	200 lt/ 93.023
Analizler Analysis	Spesifikasyonlar Specifications	Kabul kriteri Acceptance criteria	Sonuçlar Results
	Görünüş Appearance	Berrak, renksiz, kokusuz likit Clear colourless odorless solution	Uygun Complies
	pH (25 ± 2 °C)	5.0 - 7.0 arasında olmalıdır. Must be between 5.0 - 7.0	6.4
	Asitlik ve bazlık Acidity and alkalinity	Eğer çözelti rengi sarı ise, kırmızı olmalıdır. Eğer çözelti rengi kırmızı ise, sarı olmalıdır. If the solution is yellow, it must be red. If the solution is red it must be yellow.	Uygun Complies
	İndirgen madde Oxidisable substances	Uygun olmalıdır Must comply	Uygun Complies
	Klorür Chloride	0.5 ppm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.5 ppm	< 0.5
	Nitratlar Nitrates	0.2 ppm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.2 ppm	< 0.2
	Sülfat Sulfate	1 saat içinde kalıntı berrak çözelti olmalıdır. The result should be a clear solution within 1 hour.	Uygun Complies
	Amonyum Ammonium	0.6 ppm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.6 ppm	< 0.6
	Kalsiyum ve Magnezyum Calcium and Magnesium	Çözelti saf mavi renk olmalıdır. Solution must be pure blue colour.	Uygun Complies
	Ağır metaller Heavy metals	0.1 ppm (% 0.00001)'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.1 ppm (% 0.00001) %	< 0.1
	Buharlaştırma kalıntısı Residue on evaporation	% 0.004'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.004 %	0.000
	Kondaktivite (25 ± 1 °C) Conductivity (25 ± 1 °C)	25 µS/cm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 25 µS/cm	4
	Dolum hacmi Fill volume	2 ml'den az olmamalıdır. Must not be less than 2 ml	2.1
	Gözle görülebilen partikül Visible particles	Görünür partikül içermemelidir. Must be free from visible particles	Uygun Complies
	Sterilite Sterility	Steril olmalı Must be sterile	Steril
	Bakteriyel endotoksin	ml'sinde 0.25 IU'den az olmalıdır	<0.25
Referans Reference	MTD.URN00875/00		
Sonuç Conclusion	T.C. Sağlık Bakanlığı Beşeri, Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'na ve Ürün ruhsat spesifikasyonlarına uygundur. The batch complies with Republic of Turkey Ministry of Health's "Good Manufacturing Practices (GMP) for Human Medical Products' Manufacturing Sites Guideline" and its license specifications.		
Açıklama Explanation	N/A		
Onay Approval	İmza/Tarih Signature/Date  Kalite Güvence Müdürü Quality Assurance Manager 22.04.2024		Karar Decision Kabul / Release

ANALİZ SERTİFİKASI

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Firma Adı Company Name	GENSENTA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.														
Müstahzar adı Product name	ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL														
Ürün stok adı Product stock name	2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP. 2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP.														
Parti numarası Batch number	42C7	İş emri no. Manufacturing order.	2024001866												
Üretim tarihi Manufacturing date	25.03.2024	Son kullanma tarihi Expiry date	02.2029												
Miktar Quantity	90.502	Şarj Boyu Batch Size	200 H/ 93.023												
Analizler Analysis	<table> <tr> <th>Spesifikasyonlar Specifications</th> <th>Kabul kriteri Acceptance criteria</th> <th>Sonuçlar Results</th> </tr> <tr> <td>Bacterial endotoxin</td> <td>Must be less than 0.25 IU in 100 mL</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Partikül büyüklüğü ve sayısı => 10 µm</td> <td>< 6000 adet/ampul < 6000 particles/ampoule</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Partikül büyüklüğü ve sayısı => 25 µm</td> <td>< 600 adet/ampul < 600 particles/ampoule</td> <td>0</td> </tr> </table>			Spesifikasyonlar Specifications	Kabul kriteri Acceptance criteria	Sonuçlar Results	Bacterial endotoxin	Must be less than 0.25 IU in 100 mL		Partikül büyüklüğü ve sayısı => 10 µm	< 6000 adet/ampul < 6000 particles/ampoule	10	Partikül büyüklüğü ve sayısı => 25 µm	< 600 adet/ampul < 600 particles/ampoule	0
Spesifikasyonlar Specifications	Kabul kriteri Acceptance criteria	Sonuçlar Results													
Bacterial endotoxin	Must be less than 0.25 IU in 100 mL														
Partikül büyüklüğü ve sayısı => 10 µm	< 6000 adet/ampul < 6000 particles/ampoule	10													
Partikül büyüklüğü ve sayısı => 25 µm	< 600 adet/ampul < 600 particles/ampoule	0													
Referans Reference	MTD.URN00875/00														
Sonuç Conclusion	T.C. Sağlık Bakanlığı Beşeri, Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'na ve ürün ruhsat spesifikasyonlarına uygundur. The batch complies with Republic of Turkey Ministry of Health's "Good Manufacturing Practices (GMP) for Human Medical Products' Manufacturing Sites Guideline" and its license specifications.														
Açıklama Explanation	N/A														
Onay Approval	İmza/Tarih Signature/Date	Karar Decision													
	 Kalite Güvencesi Müdürü Quality Assurance Manager	Kabul / Release	22.04.2024												

mefar

UYGUNLUK VE SEVK İZİN BELGESİ

CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND SHIPMENT RELEASE

FİRMA : Company GNT	ÜRÜN MÜSTAHZAR ADI: Product name GÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL	PIYASA: Market RUSYA
İŞ EMRİ NO: Work order number 2024001866	PARTİ NUMARASI: Batch number 42C7	SEVK MİKTARI: Quantity of shipment 90502
KALİTE GÜVENÇE - QUALITY ASSURANCE		
Doküman Tipi Type of Document	U C	UD NC
Analiz Sertifikası Certificate for Analysis	☒	☐
Kalite Kontrol Kayıtları (KKL+MBL) Quality Control Records (KKL+MBL)	☒	☐
Üretim Manufacturing	☒	☐
Proses validasyon Process validation	☐	☒
Karekod varlığı: Existence of 2D code	☒	☐
Çözücü varlığı: Existence of diluent	☒	☐
Sapma varlığı: Existence of Deviation	☒	☐
Doküman Tipi Type of Document	U C	UD NC
Etiketleme Labeling	☐	☒
Kapak Inkjet Baskı Cap Inkjet Printing	☐	☒
Blisterleme Blistering	☐	☒
Fiyat baskısı Price print	☐	☒
Parsiyel sevk Partial Shipment	☐	☒
Parti numarası: Batch number	☐	☒
Sapma no: Deviation number	☐	☒
KONTROL EDEN (Ürün Serbest Bırakma - KG) - CONTROLLED BY (Product Release - QA)		
İSİM: Name Mujce Çerezci	TARİH: Date 22-04-2024	☒ UYGUN Complies
İMZA: Signature		☐ UYGUN DEĞİL Not Comply
KALİTE GÜVENÇE KİDEMLİ MÜDÜRÜ ONAYI - QUALITY ASSURANCE SENIOR MANAGER APPROVAL		
İSİM: Name Buket Erel	TARİH: Date 22-04-2024	☒ UYGUN Complies
İMZA: Signature Quality Assurance Manager		☐ UYGUN DEĞİL Not Comply
Bu ürün, T.C. Sağlık Bakanlığı güncel GMP Kılavuzu ve EU GMP gerekliliklerine, müşteri ile imzalanan güncel Kalite Anlaşmasına ve müşteri tarafından onaylanan Üretim ve/veya ambalajlama protokollerine uygun olarak üretilmiş ve/veya ambalajlanmıştır. The batch has been manufactured and/or packaged according to Turkish MoH current GMP guideline and EU Good Manufacturing Practices, and current approved Quality Agreement and manufacturing and/or packaging instruction approved by the contract giver.		
MESUL MÜDÜR ONAYI - QUALIFIED PERSON APPROVAL		
İSİM: Name Kıyma Mph. İlkay Aydın	TARİH: Date 22-04-2024	☒ SEVK EDİLEBİLİR CAN BE SHIPPED
İMZA: Signature Mesul Müdür Qualified Person		☐ ŞARTLI SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE CONDITIONAL SHIPPED
		☐ KARANTİNA SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE SHIPPED UNDER QUARANTINE
		☐ SEVK EDİLEMEZ CAN NOT BE SHIPPED
AÇIKLAMA : EXPLANATION N/A		

U: UYGUN - C: Complies UD: UYGUN DEĞİL - NC: Not Comply UY: UYGULAMASI YOK - NA: Not Applicable
 Üretim Yeri Adres/Size Address: Mefar İlaç Sanayi A.Ş. Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 TR-34906 Kurtköy/Pendik/İstanbul/Türkiye
 Üretim Yeri İzin Belgesi No/Authorization No of Manufacturing Licence: TR/ÜY/2020/34-5
 GMP Uygunluk Sertifikası No/No of Certificate of GMP Compliance : (TR) TR/GMP/2023/25; (TR-ENG) TR/GMP/2023/26
 DK H 10000550; (EU) DK H 00114519; (HALMED) 530-10/23-06/06; 381-13-08/310-23-11