



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.10.2020

№ 56167/20/10

**АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4762/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.02.2021

Серія лікарського засобу № **0PL5047**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24

Виробник

**Актавіс Італія С.п.А., Італія**

(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 22.10.2020 № 3591/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Логотип Актавіс

Актавіс Італія С.п.А., Італія  
Віале Пастер 10, 20014 Нервіано (Мілан), Італія  
Тел. +39 0331 583 111, Факс +39 0331 583 455

**ПЕРЕКЛАД**

**Сертифікат якості виробника**

Назва продукту: АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ, порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій, по 50мг у флаконах №1

Дозування: 50 мг  
Лікарська форма: ліофілізат  
скляний флакон по 30 мл

Серія №: 0PL5047

Дата виробництва: 01.2020

Термін придатності: 12.2023

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення №UA/4762/01/02

Актавіс Італія С.п.А., Італія

Віа Пастер 10, 20014 Нервіано (Мілан), Італія

Виробнича ліцензія аМ-166/2019

Результати аналізу: наведені у сертифікатах аналізу

Аналітична специфіка: F0112UA

Кількість упаковок: 466

04.09.2020

Дата випуску серії:

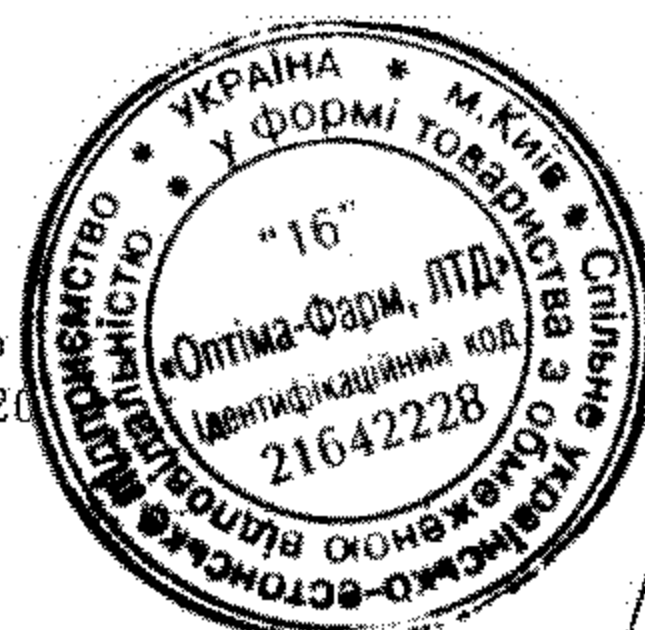
Вся документація для вищевказаного продукту була переглянута і визнана такою, що відповідає виробничому досьє.

Сертифікаційне твердження

Даним підтверджую, що вказана інформація є достовірною та точною. Дана партія продукту була виготовлена, включаючи процеси пакування та контролю якості на вказаній виробничій ділянці у повній відповідності із вимогам GMP місцевих регуляторних органів, а також специфікацій реєстраційного досьє країни - імпортера. Протоколи по виробництву, пакуванню та аналізу були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа  
Операції з контрою якості  
Др. Сінтія Монтавані /підпис/

Нервіано  
09.09.2020



*Вся АН № 0552 від 01.10.2020*

Логотип Актавіс

## ПЕРЕКЛАД

### Сертифікат аналізу

Назва продукту:

АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ, порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій, по 50 мг у флаконах №1

Код: 640001968

Серія №: OPL5047

Дата виробництва: 01-2020

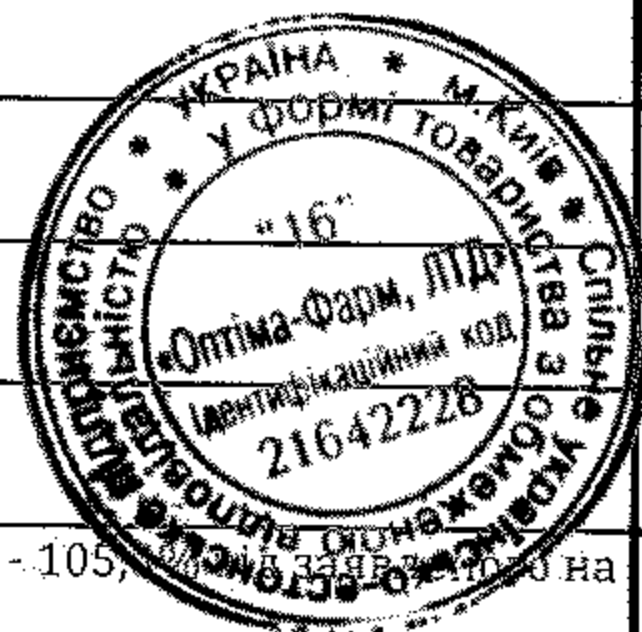
Термін придатності: 12-2023

Номер сертифікату аналізу: 1040070

Зовнішній вигляд:

Безбарвні скляні флакони, що містять пористий червоний ліофілізат у вигляді шматка або маси. Флакони закорковані хлорбутиловими гумовими пробками і запечатані алюмінієвими ковпачками з поліпропіленовими дисками.

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис	Безбарвні скляні флакони, що містять пористий червоний ліофілізат у вигляді шматка або маси	відповідає
Ідентифікація доксорубіцину гідрохлорид (ВЕРХ)	час утримання піку зразку такий як і для робочого стандарту	позитивно
Ідентифікація метилпарагідроксибензоат(ВЕРХ)	час утримання піку зразку такий як і для робочого стандарту	позитивно
Однорідність маси	відповідає вимогам Евр. Фармакопеї	відповідає
Вміст води	не більше 4,0%	0,4
Опис відновленого розчину у 0,9% NaCl	чистий, прозорий розчин червоного кольору	прозорий
Опис відновленого водного розчину	чистий, прозорий розчин червоного кольору	прозорий
Час розчинення у воді	не більше 60 сек	5
Час розчинення у 0,9% розчині NaCl	не більше 60 сек	5
pH водного розчину	4,5- 6,5	5,0
pH у 0,9% розчині NaCl	4,5- 6,5	5,0
Супутні домішки, загальна к-ть	не більше 3%	0,7
Доксорубіцин аглікон	не більше 1%	0,0
Будь-яка інша домішка	не більше 0,5%	0,4
Кількісне визначення доксорубіцину гідрохлорид(ВЕРХ)	47,5- 52,5мг/флакон - 95,0 - 105,0% від заявленого на етикетці	51
Кількісне визначення метилпарагідроксибензоат(ВЕРХ)	4.25 - 5.50мг/флакон - 85,0 - 110,0% від заявленого на етикетці	5,08
Стерильність	має бути стерильним	стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,2ЕО/мг	відповідає



Україна  
Дата друку: 09/09/2020

Відділ контролю якості  
затверджено Луїзелла Вігнатті підпис