



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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

03.12.2018

№ 78966/18/10

**АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1  
ампулою розчинника по 5 мл (вода для ін'єкцій) у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **7QL5121**

Кількість ввезеного лікарського засобу **8**

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 **28.11.2018** № **4859/1**.

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)

**О.В. Коваленко**

(ініціали та прізвище)



логотип актавіс

ПЕРЕКЛАД

Актавіс Італія С.п.А.

Віа Пастер 10, 20014 Нервіано (Мілан), Італія

Тел. +39 0331 583 111, Факс +39 0331 583 455

Сертифікат якості виробника

Назва продукту: АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ  
Дозування: 10 мг  
Лікарська форма: порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій  
тип та розмір пакування: 1 флакон з порошком + 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) 5мл  
Серія №: 7QL5121  
Дата виробництва: 12-2017  
Термін придатності: 11-2021  
Країна призначення: Україна  
Реєстраційне посвідчення: №UA/4762/01/01  
Назва та адреса виробника: Актавіс Італія С.п.А.,  
Віа Пастер 10, 20014 Нервіано (Мілан), Італія  
Номер ліцензії: аМ - 67/2016  
Результати аналізу: наведені у сертифікатах аналізу  
Кількість упаковок: 1461  
Дата випуску: 03.05.2018  
Аналітична специфікація: F 0110UA  
Номер серії розчинника: 8ZM501

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/маркування 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

Керівник відділу контролю якості

Др. сса Сінтія Мантовані /підпис/

Нервіано

14/05/2018



Dr. S. Mantovani 14.05.18

ПЕРЕКЛАД

Логотип Актавіс

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

Сертифікат аналізу

Назва продукту: АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ по 10мг (Доксорубіцину гідрохлорид, ліофілізат для розчину для інфузій)  
Серія №: 7QL5121 Код: 640001958  
Дата виробництва: 12-2017  
Термін придатності: 11-2021  
Номер сертифікату аналізу: 1035981  
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
Вміст води	не більше 4,0%	0,6%
Однорідність маси	відповідає вимогам Евр.Фармакопеї	відповідає
Опис відновленого розчину у воді	чистий, прозорий розчин червоного кольору	відповідає
Опис відновленого розчину у 0,9%NaCl	чистий, прозорий розчин червоного кольору	відповідає
Час відновлення у воді	не більше 1 хв	5 сек
Час відновлення у 0,9% розчині NaCl	не більше 1 хв	5 сек
pH водного розчину	4,5- 6,5	5,4
pH у 0,9% розчині NaCl	4,5- 6,5	5,3
Загальний вміст супутніх домішок (ВЕРХ)	не більше 3%	0,7%
Доксорубіцин аглікон (ВЕРХ)	не більше 1%	0
Будь-яка інша домішка	не більше 0,5%	0,4%
Кількісне визначення метилпарагідроксибензоат(ВЕРХ)	0,85 - 1,10мг/флакон - 85,0 - 110,0% від заявленого на етикетці	1,01 мг/фл
Кількісне визначення доксорубіцину гідрохлорид(ВЕРХ)	9,5- 10,5мг/флакон - 95,0 - 105,0% від заявленого на етикетці	10,39мг/фл
Стерильність	має бути стерильним	стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,2ЄО/мг	відповідає

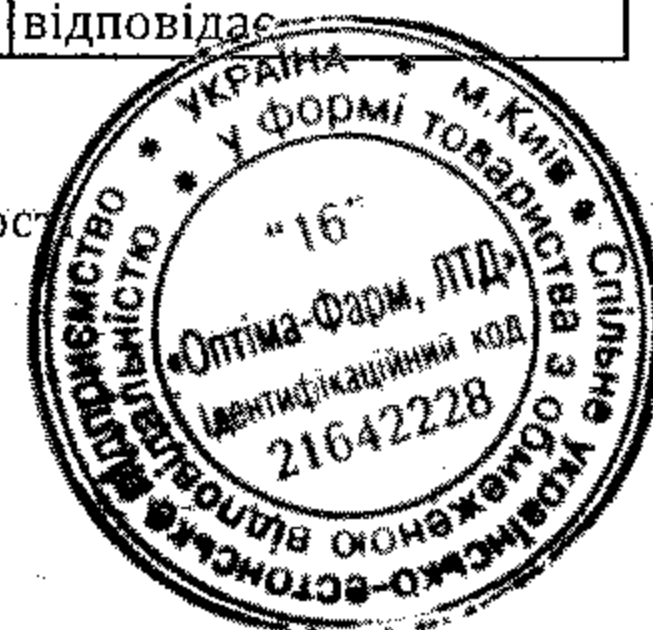
Україна

Дата друку: 14.05.2018

Стор. 1 з 1

Відділ контролю якості

затверджено  
Олівія Соммаруга  
підпис.



ПЕРЕКЛАД

Логотип Актавіс

Актавіс Італія С.п.А.

Віа Пастер 10, 20014 Нервіано (Мілан), Італія

Тел. +39 0331 583 111, Факс +39 0331 583 455

**ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ в ампулах по 5 мл**

Код: 320009408

Серія №: 8ZM501  
Дата виробництва: 09.2017  
Термін придатності: 08.2022  
Номер сертифікату аналізу: 1036052

Зовнішній вигляд: Безбарвна прозора рідина

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис	Безбарвна прозора рідина	відповідає
Механічні частинки розміром >25 мкм	Не більше 600(у відповідності до Евр.Фармакопеї)	26
Механічні частинки розміром >10 мкм	Не більше 6000(у відповідності до Евр.Фармакопеї)	0
Добуваний об'єм	5,0-5,45 (у відповідності до Евр.Фармакопеї)	5,20
Кислотність чи лужність	має відповідати вимогам Евр.Фармакопеї	відповідає
Електропровідність	Не більше 25мкСм·см-1	10
Хлориди	Не більше 0.5ppm	відповідає
Сульфат	має відповідати вимогам Евр.Фармакопеї	відповідає
Аммоніум	Не більше 0.6 ppm	відповідає
Кальцій і магній	має відповідати вимогам Евр.Фармакопеї	відповідає
Нітрати	Не більш ніж 0.2ppm	відповідає
Окиснювані речовини	має відповідати вимогам Евр.Фармакопеї	відповідає
Залишок при висушуванні	Не більше 0.004%	0,000
Стерильність (Мембранна фільтрація)	має бути стерильним	стерильний
Бактеріальні Ендотоксини	Не більше 0.25ЕО/мл	відповідає

Дата друку: 14.05.2018

Відділ контролю якості  
затверджено

Луїзелла Вігнаті

Підпис

