



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

20.02.2024

№ 5631/24/10

**ФАРЕСТОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 60 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4251/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2167864**

Кількість ввезеного лікарського засобу **320**

Виробник

**Оріон Корпорейшн, Фінляндія**

(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 16.02.2024 № 0097/10.

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

В.о. начальника державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів **ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ**  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Анна КЛЮЄВА**

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

## ФАРЕСТОН, таблетки по 60 мг

Сила дії/ активність

Упаковка

Номер серії

Розмір серії

Дата виробництва

Термін придатності

Країна-виробник

Реєстраційне посвідчення

Виробник

Ліцензія виробничої ділянки

Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP

Умови зберігання

Номер продукту

Тореміфену цитрат еквівалентно 60 мг тореміфену  
По 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній  
коробці.

2167864

12 918 уп.

31.07.2023

07.2028

Фінляндія

UA/4251/01/02

Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія

FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019

FIMEA/2020/007862 дійсний до 11.03.2024

Зберігати при температурі не вище 25 °C

109095

## Найменування показників

Копір

Форма

Риска

Код

Оболонка

Середня маса

Розчинення

Ідентифікація

-тореміфену, ВЕРХ

Ідентифікація

-тореміфену, ТШХ

Ідентифікація цитрату

Однорідність дозованих одиниць

Сторонні домішки: Е-ізомер

Кількісне визначення:

- тореміфену

Мікробіологічна чистота:

- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів \*

- Загальна кількість дріжджових та плісневих

грибів \*

- Escherichia coli\*

## Вимоги специфікації

Білий, майже білий

Кругла, плоска таблетка, зі скошеними краями

Відсутня

ТО 60 з одного боку

Відсутня

204,9 – 217,5 мг

Не менше 75% (Q) за 30 хв.

На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння

На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за кольором

Якісна реакція

AV ≤ 15

Не більше 0,2 %

90,0–110,0 %

Не більше 1000 КУО/г

Не більше 100 КУО/г

Відсутність в 1 г

## Результати

Майже білий

Кругла, плоска таблетка,

зі скошеними краями

Відсутня

ТО 60 з одного боку

Відсутня

212 мг

Витримує

90 %

Відповідає

Відповідає

Позитивно

6,9

&lt; 0,1 %

100,1 %

&lt; 500 КУО/г

&lt; 100 КУО/г

Відсутність в 1 г

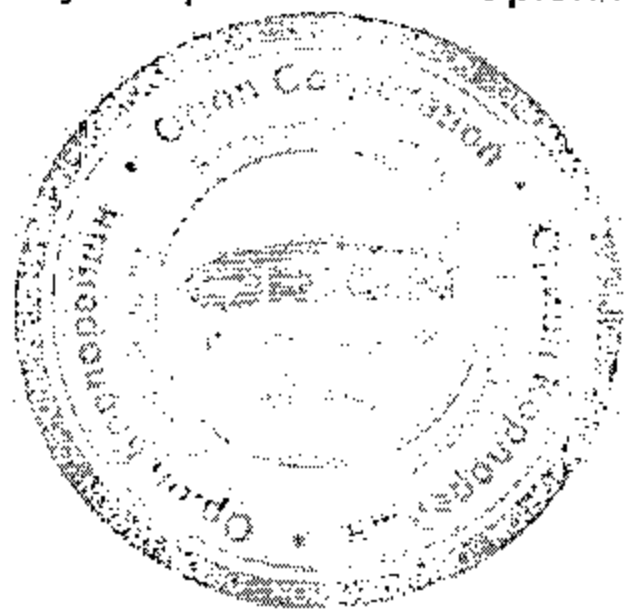
\*- Випробування проводять як мінімум на одній серії в год.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, представленими в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено Сусанна Корвентауста, Уповноважена особа. Електронний підпис 14.09.2023 15:36:03

Переклад виконано

Старший менеджер з регуляторних питань Оріон Корпорейшн Авдєєва Т.Б.



Вх акц 202309 07022476

Orion Corporation

Central administration:

Postal address:  
P.O. Box 65  
02101 Espoo  
Finland

Visiting address:

Orionintie 1  
Espoo  
Finland

Tel. +358 10 4261  
Fax +358 10 426 3815  
www.orion.fi

Representative office in Kiev

Business Center  
3, Sholudenko Str., office 309  
04116 Kiev  
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721  
Fax +380 44 230 4722  
E-mail: info@orionpharma.com.ua  
www.orionpharma.com.ua