



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.07.2023

№ 31560/23/10

ЕПРУБІЦІН - ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14658/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AL23003A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія

(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 19.07.2023 № 2032/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№: S/PF/0764/23

Виданий: 30 травня, 2023.

Назва продукту (Дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА , розчин для ін'єкцій , 50 мг/25 мл № 1 у флаконах
Діюча речовина	Епірубіцину гідрохлориду 2мг/мл
Країна виробник	Сіндан Фарма С.Р.Л, Румунія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14658/01/01
Номер і розмір серії	AL23003A / 1000 флаконів
Дата виробництва	04.2023
Термін придатності	04.2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої ділянки	Сіндан Фарма С.Р.Л, бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія 14F видано 23.07.2018
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	027/2018/RO

Опис	Прозорий розчин червоного кольору	Відповідає
Видимі частки	Розчин повинен бути вільний від видимих частинок	Відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм	Не більш ніж 6000	12
≥ 25 мкм	Не більш ніж 600	2
Прозорість	Розчин повинен бути прозорим	Прозорий
pH	2,5 – 3,5	3,1
Об'єм що витягається	Не менш 25,0 мл	26,0
Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримання основного піку епірубіцину має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення	1,90 – 2,10 мг/мл	2,04
Споріднені домішки		
- домішка А (доксорубіцинон)	Не більш ніж 1,0%, м/м	< 0,05
- домішка С (доксорубіцин)	Не більш ніж 1,0%, м/м	0,08
- інші відомі домішки (В, D, E, F, G)	Не більш ніж 0,5%, м/м	0,40
- інші невідомі домішки	Не більш ніж 0,2%, м/м	0,05
- сума домішок	Не більш ніж 2,0%, м/м	0,5
Бактеріальні ендотоксини	Не більш ніж 1,1 ОЕ/мг епірубіцину	Відповідає
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильний

Серія відповідає вимогам МКЯ до РУ № UA/14658/01/01.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РУ на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (Сертифікат GMP № 027/2018/RO).

Підготовлено
Контроль якості:
ІВАН МІРЕЛА
/підпис/ 30.05.2023
Дата:



Затверджено
Уповноважена особа:
АТІЛЛІ БАРТОК
/підпис/ 31.05.2023
Дата:

Вхан 0468 05 2106 185

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
№.: S/PF/0764/23

Date: 30 May, 2023

Name of product / Название продукта (strength, dosage form, package size and type / дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	EPIRUBICIN-VISTA, solution for injection, 50 mg/25 ml № 1 in vials / ЭПИРУБИЦИН-ВИСТА, раствор для инъекций, 50 мг/25 мл № 1 во флаконах
Active substance / Действующее вещество	Epirubicin hydrochloride 2mg/ml / Эпирубина гидрохлорид 2 мг/мл
Manufacturing country / страна-производитель	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, Румыния
MA number / Номер РУ	UA/14658/01/01
Batch number and size / Номер серии и размер	AL23003A / 1000 vials
Date of manufacture / Дата производства	04.2023
Expiry date / Срок годности	04.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Название, адрес и номер лицензии производственного участка	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, бул. Иона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румыния 14F issued on 23.07.2018 / 14F выдано 23.07.2018
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертификат или ссылка на EudraGMP	027/2018/RO

Appearance / Описание	Clear, red solution / Прозрачный раствор красного цвета	Complies / Соответствует
Visible particles / Видимые частицы	Solution must be free of visible particles / Раствор должен быть свободен от видимых частиц	Complies / Соответствует
Sub-visible particles / Невидимые частицы - ≥ 10 μm / ≥ 10 мкм - ≥ 25 μm / ≥ 25 мкм	Not more than 6000 / Не более 6000 Not more than 600 / Не более 600	12 2
Clarity / Прозрачность	The solution is clear / Раствор должен быть прозрачным	Clear / прозрачный
pH	2,5 – 3,5	3,1
Extractable volume / Извлекаемый объем	Not less than 25,0 ml / Не менее 25,0 мл	26,0
Identification / Идентификация	The Rt of the main peak of epirubicin on the chromatogram of the test solution obtained in Assay test coincides with the Rt of the main peak on the chromatogram obtained with reference solution / На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удержания основного пика эпирубина должно соответствовать времени удержания основного пика на хроматограмме раствора сравнения	Complies / Соответствует
Assay / Количественное определение	1,90 – 2,10 мг/мл (1,90 – 2,10 mg/ml)	2,04
Related substances / Родственные примеси - impurity A (doxorubicinone) / примесь А (доксорубицинон) - impurity C (doxorubicin) / примесь С	NMT 1,0 % (w/w) (не более 1,0 %, м/м) NMT 1,0 % (w/w) (не более 1,0 %, м/м)	< 0,05 0,08



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
No.: S/PF/0764/23

Date: 30 May, 2023

Name of product / Название продукта (strength, dosage form, package size and type / дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	EPIRUBICIN-VISTA, solution for Injection, 50 mg/25 ml № 1 in vials / ЭПИРУБИЦИН-ВИСТА, раствор для инъекций, 50 мг/25 мл № 1 во флаконах
Active substance / Действующее вещество	Epirubicin hydrochloride 2mg/ml / Эпирубина гидрохлорид 2 мг/мл
Manufacturing country / страна-производитель	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, Румыния
MA number / Номер РУ	UA/14658/01/01
Batch number and size / Номер серии и размер	AL23003A / 1000 vials
Date of manufacture / Дата производства	04.2023
Expiry date / Срок годности	04.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Название, адрес и номер лицензии производственного участка	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, бул. Иона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румыния 14F issued on 23.07.2018 / 14F выдано 23.07.2018
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертификат или ссылка на EudraGMP	027/2018/RO

(доксорубин) - other known impurities (B, D, E, F, G) / другие известные примеси (B, D, E, F, G)	NMT 0,5 % (w/w) (не более 0,5 %, м/м)	0,40
- other unknown impurities / другие неизвестные примеси	NMT 0,2 % (w/w) (не более 0,2 %, м/м)	0,05
- total impurities / сумма примесей	NMT 2,0 % (w/w) (не более 2,0 %, м/м)	0,5
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 1.1 EU/mg of epirubicin / Не более 1,1 ЕЭ/мг эпирубина	Complies / Соответствует
Sterility / Стерильность	The solution must be sterile / Раствор должен быть стерильным	Sterile / Стерильный

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14658/01/01/ Серия соответствует требованиям МКК к РУ № UA/14658/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP certificate No. 027/2018/RO) / Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP (Сертификат GMP № 027/2018/RO).

Compiled by / Подготовлен

Quality Control / Контроль качества:

IVAN MIRELA

M. Mirala

Date / Дата: 30.05.2023

Issued by / Утверждено

Qualified Person / Уполномоченное лицо:

Valeriu / V

31/05/2023

