



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

29.05.2023

№ 23644/23/10

ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 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/14710/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № DN23003A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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 24.05.2023 № 1552/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№: S/PF/0459/23

Виданий: 04 квітня, 2023

Найменування продукту (дозування, лікарська форма, розмір та тип пакування)	ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій, 50мг/25мл (2мг/мл) № 1 у флаконах
Діюча речовина	Доксорубіцину гідрохлорид
Найменування та країна виробника	Сіндан Фарма С.Р.Л, Румунія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14710/01/01
Номер серії та її розмір	DN23003A/ 4000 флаконів
Дата виготовлення	03.2023
Придатний до	03.2025
Адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	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

Тест	Специфікація	Результат
Опис	Прозорий розчин червоного кольору	Відповідає
Прозорість	Розчин повинен бути прозорим	Відповідає
pH	2,5 – 3,5	3,2
Об'єм, що витягається Для дозування 50 мг/25 мл	Не менше 25 мл	Відповідає
Механічні включення. Видимі частки	Розчин повинен бути вільним від видимих часток	Відповідає
Механічні включення. Невидимі частки - ≥ 10 мкм - ≥ 25 мкм	Не більш ніж 6000 Не більш ніж 600	10 0
Ідентифікація метод ВЕРХ	Відповідність значень Rt піків на Хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	Відповідає
метод УФ	Відповідність максимумів поглинання спектра випробуваного розчину	Відповідає
Вміст	1,90-2,10 мг/мл (2,0 мг/мл ± 5 %)	2,02
Продукти розкладання		
- доксорубіцинон	Не більш ніж 2,0 %	0,1
- RRT 1.4 домішка	Не більш ніж 0,8 %	0,18
Будь-яка окрема домішка	Не більш ніж 0,5 %	0,02
Сума домішок	Не більш ніж 3,0 %	0,3
Бактеріальні ендотоксини	Не більш ніж 2,2 МЕ/мг доксорубіцину гідрохлориду	< 2,2
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильний

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14710/01/01.

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 РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (Сертифікат GMP № 027/2018/RO).

Підготовлено
Контроль якості:
Габріель Діану/підпис/
Дата: 04.04.2023



Затверджено
Уповноважена особа:
Барток Атіла/підпис/
Дата: 04.04.2023

Вх амн 1810 01 1005286