



43

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2023

№ 7454/23/26

ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 2 попередньо заповнені шприци з контролем першого відкриття в картонній коробці з двома безпечними голками (BD SafetyGlide)

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18759/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.05.2026

Серія лікарського засобу № **230011**

Кількість ввезеного лікарського засобу 450

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



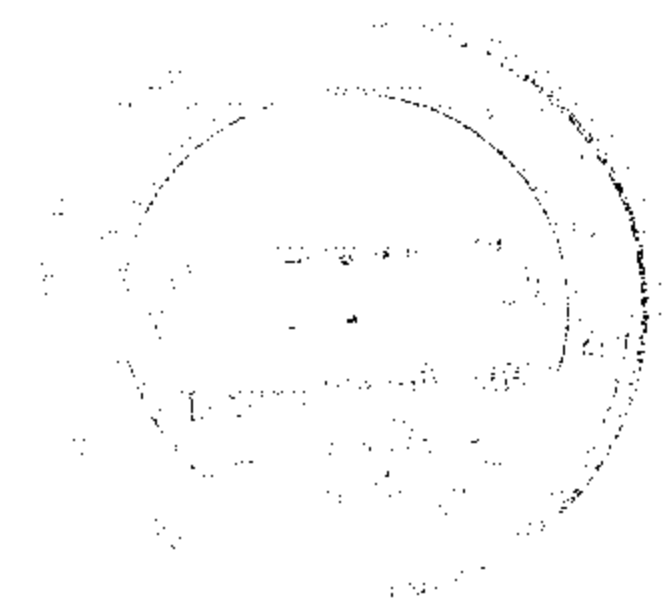


СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Торгівельна назва	ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА / FULVESTRANT-VISTA, розчин для ін'єкцій, 250мг/5мл		
Готовий продукт:	ФУЛВЕСТРАНТ 250МГ/5МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ		
Розмір упаковки	2 ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИХ ШПРИЦА (5МЛ) в картонній коробці		
Країна:	УКРАЇНА	Реєстраційне посвідчення:	UA/18759/01/01
Серія	230011	Код продукту	232639
Випущених одиниць	1651 упаковок	Сила дії, активність	Фулвестрант 250мг/5мл (50мг/мл)
Дата виготовлення	01/2023	Термін придатності	01/2025
Виробнича ділянка:	ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А. Вул. Ла Вальїна б/н – Наватехера, Вільякілаамбре, Леон, 24193, Іспанія		
Виробнича ліцензія	6660E	GMP сертифікат	6660/21(*)
Спостереження:	(*) Поточний дійсний номер в Україні: ES/110HVI/18**. Поточний чинний номер ЄС, очікує затвердження в Україні		
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 Належної Виробничої Практики (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.			
Підпис особи, яка дозволила випуск партії:			
Уповноважена особа /підпис/	Ім'я: Франциско Діаз-Фієррос	Дата: 31 січня 2023	

ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А.

Вул. Ла Вальїна б/н – Пол. інд. Наватехера, 24193 Вільякілаамбре, Леон, Іспанія



Вх. ОН, 50666 от 28.01.23 - А



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ФУЛВЕСТРАНТ 250МГ/5МЛ (50 МГ/МЛ) РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ	
Код готового продукту: 232639	Серія готової продукції: 230011
Код Bulk: 706522	Серія Bulk: 23A05
Дата виготовлення (мм/рррр): 01/2023	Термін придатності (мм/рррр): 01/2025
Код специфікації: C/706522/PT/04	Дата впровадження специфікації (мм/дд/рррр): 09.27.2022

ТЕСТИ	АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИС	MG-PT-003FQ	Прозорий, безбарвний або жовтий в'язкий розчин, вільний від видимих частинок	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: ЧАС УТРИМАННЯ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого під час кількісного визначення.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: БЕНЗИЛОВОГО СПИРТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого під час кількісного визначення.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого під час кількісного визначення.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: ТОНКИЙ ШАР ХРОМАТОГРАФІЯ (ТШХ)	MG-PT-003FQ	Плями стандарту та зразка повинні бути видимі на пластині для ТШХ і порівняні за місцезнаходженням	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	Ph. Eur 2.5.12	Не більше 2,0 %	0,6%
В'ЯЗКІСТЬ ПРИ 25°C	Ph. Eur. 2.2.10	50-150cPs	80 cPs
СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ РІДИНИ	Ph. Eur 2.2.2	≤BY4 метод II	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ФУЛВЕСТРАНТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	95,0%-105,0%	100,6%
ВМІСТ ЕТАНОЛУ (GC)	MG-PT-003FQ	90,0-110,0%	101,0%
ВМІСТ БЕНЗИЛОВОГО СПИРТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	90,0-110,0%	100,8%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	90,0-110,0%	97,2
ВМІСТ БЕНЗАЛЬДЕГІДУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,2%	0,008%
КИСЛОТНЕ ЧИСЛО	Ph. Eur 2.5.1	Не більше 3,5мл 0,10N NaOH	0,4-мл





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ФУЛВЕСТРАНТ 250МГ/5МЛ (50 МГ/МЛ) РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Код готового продукту: 232639

Серія готової продукції: 230011

Код Bulk: 706522

Серія Bulk: 23A05

Дата виготовлення (мм/рррр): 01/2023

Термін придатності (мм/рррр): 01/2025

Код специфікації: C/706522/PT/04

Дата впровадження специфікації (мм/дд/рррр): 09.27.2022

ТЕСТИ	АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (HPLC)			
ФУЛВЕСТРАНТ СУЛЬФОН (Домішка В)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,2%	0,044%
ФУЛВЕСТРАНТ РОЗШИРЕНИЙ (Домішка С)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,3%	0,042%
ФУЛВЕСТРАНТ ДИМЕР СТЕРОЛУ (Домішка D)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,6%	< LOQ (0,020%)
БУДЬ-ЯКА (ІНДИВІДУАЛЬНА) НЕ ІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА	MG-PT-003FQ	Не більше 0,2%	0,080%
СУМА ДОМІШОК	MG-PT-003FQ	Не більше 1,0%	0,292%
ВИДИМІ ЧАСТКИ	Ph. Eur 2.9.20	Має бути вільним від частинок або механічних включень, які можна помітити при візуальному огляді	Відповідає
НЕВИДИМІ ЧАСТКИ	Ph. Eur 2.9.19	≥0,10 мкм не більше 6000 часток / шприц	129
		≥0,25 мкм не більше 600 часток / шприц	10
ОБ'ЄМ ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Ph. Eur 2.9.17	≥5,0мл	5,2 мл
СИЛА ЗСУВУ	MG-PT-003FQ	Не більше 25,0 N	6,0 N
СИЛА ТЕРТЯ КОВЗАННЯ	MG-PT-003FQ	Не більше 25,0 N	22,4 N
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Ph. Eur 2.6.14	Не більше 0,7 ЕО/мг Фулвестранту	<0,2 ЕО/мг
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Ph. Eur 2.6.1	Має бути стерильним	Стерильний
Коментарі LOQ: Межа кількісного визначення; LOD (межа виявлення)			

РЕЗУЛЬТАТ	ВІДПОВІДАЄ: Аналітичні результати для партії відповідають специфікаціям
Видано (Підпис/Дата): /підпис/ 31 січня 2023 Ім'я: Альберто Аріас Посада: фахівець відділу якості	Переглянуто (Підпис/Дата): /підпис/ 31 січня 2023 Ім'я: Франциско Діаз-Фієррос Посада: керівник відділу якості /Уповноважена особа

ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А.
Вул. Ла Вальїна б/н – Пол. Інд. Н. мбре, Леон,
Іспанія

